

⑤

Int. Cl. 3:

A 61 M 1/00

A 61 M 1/03

① **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**



DE 30 19 670 A 1

⑪

Offenlegungsschrift 30 19 670

⑫

Aktenzeichen: P 30 19 670.4

⑬

Anmeldetag: 22. 5. 80

⑭

Offenlegungstag: 5. 2. 81

⑮

Unionspriorität:

⑯ ⑰ ⑱

4. 6. 79 V.St.v.Amerika 45294

⑤④

Bezeichnung:

Vorrichtung zum Sammeln von Körperfluiden und Verfahren zum Betreiben derselben

⑦①

Anmelder:

UreSil Co., Morton Grove, Ill. (V.St.A.)

⑦④

Vertreter:

Grünecker, A., Dipl.-Ing.; Kinkeldey, H., Dr.-Ing.;
Stockmair, W., Dr.-Ing. Ae.E.; Schumann, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.;
Jakob, P., Dipl.-Ing.; Bezold, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte,
8000 München

⑦⑦

Erfinder:

Goldberg, Edward M., Glencoe; Bazell, Seymour, Skokie; Ill. (V.St.A.)

DE 30 19 670 A 1

PATENTANWÄLTE

3019670

A. GRÜNECKER

DPL-ING

H. KINKELDEY

DR-ING

W. STOCKMAIR

DR-ING · ABE (CALTECH)

K. SCHUMANN

DR RER NAT · DPL-PHYS

P. H. JAKOB

DPL-ING

G. BEZOLD

DR RER NAT · DPL-CHEM

8 MÜNCHEN 22

MAXIMILIANSTRASSE 49

22. Mai 1980

P 15 016/dg

UreSil Company

5915 West Lincoln Avenue, Morton Grove,

Illinois, U S A

Vorrichtung zum Sammeln von Körperfluiden und Verfahren
zum Betreiben derselben

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Sammeln von Körperfluiden, g e -
k e n n z e i c h n e t durch:

eine Leitung (10, 10', 10", 130, 210, 380),

eine Einrichtung zum Verbinden der Leitung mit
einer Quelle für Körperfluide,

eine Vielzahl von Behältern (20, 20', 20", 120, 220),
die Körperfluide aufnehmen und sammeln,

eine Vielzahl von Leitungen (62, ff), wobei jede
Leitung eine Zwischenverbindung zwischen der Lei-
tung (10, ...) und einem der Vielzahl von Behältern
(20, ...) herstellt, um die Körperfluide von der
Leitung zu dem zugeordneten Behälter zu leiten, und

030066/0631

030066/0631

3019670

- 2 -

eine Vielzahl von Ventilen (40, 240, 60, 260), wobei jedes Ventil einem der Vielzahl von Behältern (20, ...) derart zugeordnet ist, daß jedes Ventil einen der Behälter von der Leitung isoliert, und wobei der Innenraum der Leitung (10, ...) der Vielzahl von Behältern (20, ...) und der Vielzahl von Leitungen (62, ...) eine dicht geschlossene, sterile Einheit bilden.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß jeder der Vielzahl von Behältern (20, ...) aus einem solchen flexiblen Material ausgebildet ist, daß jeder Behälter (20, ...) zur kompakten Lagerung in der Nähe der Leitung (10, ...) vor der Verwendung zusammenlegbar ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Vielzahl von Leitungen (62, ff) zwischen dem zugeordneten Ventil (40, 240, 60, 260) und dem zugeordneten Behälter (20, ...) leicht abschaltbar ist.
4. Vorrichtung zum Sammeln von Körperfluiden, die über eine Leitung aus einem Körper abgeleitet werden, gekennzeichnet durch:
 eine Vielzahl von sterilen, abnehmbaren Behältern (20, ...), die einzeln mit der Leitung (10, ...) verbindbar sind, und
 eine Einrichtung (40, 240, 60, 260), die jeden Behälter (20, ...) von der Leitung (10, ...) vor der Abnahme des Behälters von der Leitung derart isoliert, daß Verschmutzungen im wesentlichen daran gehindert sind, daß sie in die Einrichtung im An-

030066/0631

schluß an die Abnahme des Behälters eindringen.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß jeder der Vielzahl von Behältern (20, ...) aus einem derart flexiblen Material ausgebildet ist, daß jeder Behälter zur kompakten Lagerung vor der Verwendung zusammenlegbar ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4, oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Gesamtfassungsvermögen der Vielzahl von Behältern (20, ...) größer als das zu erwartende Gesamtvolumen an über die Leitung (10, ...) zu sammelndem Körperfluid ist.
7. Vorrichtung zum Sammeln von Körperfluiden, die über eine Leitung von einem Körper ausgeleitet werden, gekennzeichnet durch:
 - eine Vielzahl von zusammenlegbaren Behältern (20, ...), von denen jeder auf einen kompakten Raum zur Lagerung vor der Verwendung zusammenlegbar ist,
 - eine Vielzahl von Anschlußelementen (50, 50', 50", 140; 30, 30', 30", 132), von denen jedes ein proximales Ende, das mit einem der Behälter (20, ...) verbunden ist, ein distales Ende und einen durchtrennbaren bzw. abschaltbaren Bereich zwischen den proximalen und den distalen Enden hat,
 - eine Vielzahl von Ventilen (40, 60, 240, 260), die jeweils in einem der Anschlußelemente zwischen dem abschaltbaren Bereich und dem distalen Ende des Elementes angeordnet sind und jeweils derart arbeiten, daß das zugeordnete Anschlußelement abgesperrt wird,

20.05.80

3019670

- 4 -

um einen Durchgang von Körperfluiden und eine Verschmutzung des Materials durch das Anschlußelement zu vermeiden, und

eine Einrichtung zum Verbinden der distalen Enden jedes Anschlußelementes mit der Leitung, um Körperfluide von der Leitung zu dem Anschlußelement durchzulassen und dann über die Anschlußelemente in die Behälter (20, ...) zu leiten, wobei die Innenräume der Behälter, der Anschlußelemente, der Ventile und der Verbindungseinrichtungen eine einzige, dicht geschlossene sterile Einheit bilden.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtung eine Leitung (10, ...) einschließt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die zusammenlegbaren Behälter (20, ...) aus einem flexiblen Kunststoffmaterial ausgebildet sind.

10. Vorrichtung zur Aufnahme von Körperfluiden, gekennzeichnet durch:

eine Leitung (10, ...),

eine Einrichtung zum Verbinden der Leitung mit einer Quelle für Körperfluide,

eine Vielzahl von Anschlüssen, die in der Leitung (10, ...) gebildet werden,

eine Vielzahl von Ventilen (40, 240; 60, 260), von denen jedes mit einem der Anschlüsse verbindbar und zwischen einer Öffnungs- und einer Schließstellung beweglich ist, und

030066/0631

eine Vielzahl von Behältern (20, ...), von denen jeder mit einem der Ventile verbunden ist, um Körperfluide aufzunehmen, die durch die Leitung (10, ...) über den zugeordneten Anschluß und das zugeordnete Ventil zu dem Behälter durchgegangen sind, wobei die Behälter zur kompakten Lagerung in der Nähe der Leitung (10, ...) vor der Verwendung zusammenlegbar sind und wobei die Leitung (10, ...), die Ventile und die Behälter (20, ...) eine dicht geschlossene, sterile Einheit bilden, bei der jeder Behälter von der Leitung durch das zugeordnete Ventil derart isoliert werden kann, daß jeder Behälter von der Leitung ohne eine Öffnung der Leitung zur Umgebung hin entfernt werden kann.

11. Verfahren zum Sammeln von Körperfluiden, g e -
k e n n z e i c h n e t durch folgende Schritte:
- (a) Verbinden einer Fluidaufnahmeeinrichtung mit einer Quelle für Körperfluide, wobei diese Einrichtung eine Vielzahl von sterilen Behältern umfaßt, die mit einer zentralen bzw. mit-tigen Leitung verbunden sind, und wobei jeder Behälter ein Ventil hat, das derart arbeitet, daß der Behälter von der Leitung isoliert wird,
 - (b) die Ventile so eingestellt werden, daß die Körperfluide in einem vorbestimmten Behälter gesammelt werden,
 - (c) die Ventile wiederum zurückgestellt werden, um den vorbestimmten Behälter von der Leitung zu isolieren,
 - (d) den vorbestimmten Behälter von der Leitung abzunehmen, so daß das zugeordnete und mit der Leitung verbundene Ventil zurückbleibt, um

20.5.80

3019670

- 6 -

hierdurch den vorbestimmten Behälter und die darin enthaltenen Körperfluide von der Leitung zu lösen, ohne die Leitung zur Atmosphäre hin zu öffnen, um Verschmutzungen zu vermeiden, und

(e) die Schritte (b) bis (d) mit einem zweiten vorbestimmten Behälter wiederholt werden, den die Drainageaufnahmeeinrichtung hat.

12. Vorrichtung zum Transportieren eines Fluids von einer Vielzahl von Quellen zu einer Einrichtung zum Einleiten des Fluids in einen Körper, g e - k e n n z e i c h n e t durch:

eine Leitung (10, ...),

eine Einrichtung zum Verbinden der Leitung (10, ...) mit der Einrichtung zum Einleiten des Fluids in einen Körper,

eine Vielzahl von Einlaßöffnungen (50") zum Einleiten des Fluids in die Leitung (10, ...), und

eine Vielzahl von Ventilen (40, 60, 240, 260), die jeweils mit einer der Einlaßöffnungen verbunden und zwischen einer ersten Stellung, in der die zugeordnete Einlaßöffnung geschlossen ist, und einer zweiten Stellung beweglich ist, in der die zugeordnete Einlaßöffnung offen ist.

13. Vorrichtung zum Verbinden einer Vielzahl von Quellen für Fluide mit einer Einrichtung zum Einleiten von Fluid in einen lebenden Körper, g e k e n n z e i c h n e t durch:

eine Vielzahl von Anschlüssen (50"), die Fluid in die Einrichtung zur Einleitung des Fluids in einen Körper durchlassen, und

030066/0631

eine Vielzahl von Ventilen (24"), wobei jedes Ventil einer der Vielzahl von Anschlüssen zugeordnet ist, um den zugeordneten Anschluß von der Einführungseinrichtung selektiv zu isolieren.

14. Medizinisches Gerät zur Aufnahme eines Fluids aus einer Vielzahl von Quellen zum Einleiten in einen lebenden Körper, g e k e n n z e i c h n e t durch:

eine Leitung (10, ...),

eine Vielzahl von Einlässen (50, 50', 50", 140), die Fluid zu der Leitung (10, ...) durchlassen und die jeweils so beschaffen sind, daß sie mit einer Fluidquelle verbindbar sind,

eine Vielzahl von Ventilen (40, 60, 240, 260), wobei jedes Ventil einer der Einlaßöffnungen zugeordnet ist und derart betreibbar ist, daß der zugeordnete Einlaß wahlweise verschließbar ist, um eine Verschmutzung der Leitung im wesentlichen zu verhindern, wenn das Ventil geschlossen ist, und

Auslaßöffnungen (30, 30', 30", 132), über die Fluid aus der Leitung austritt, um in den Körper eingeleitet zu werden.

15. Verfahren zum Einleiten eines Fluids aus einer Vielzahl von Quellen in eine Einzelleitung, g e k e n n z e i c h n e t durch die folgenden Schritte:

- (a) Verbinden einer Einlaßleitung mit einer Einzelleitung derart, daß das Fluid von der Einlaßleitung in die Einzelleitung fließen kann, wobei die Einlaßleitung eine Vielzahl von Einlaßöffnungen hat, die jeweils ein Ventil enthalten, welches derart betreibbar ist, daß der zugeordnete Einlaß von der Leitung isolierbar ist,

030066/0631

- (b) Verbinden eines vorbestimmten Einlasses mit einer ersten Fluidquelle,

- (c) Öffnen des dem vorbestimmten Einlaß zugeordneten Ventils, um Fluid von der ersten Fluidquelle über den vorbestimmten Einlaß in die Leitung und in die Einzelleitung fließen zu lassen,
- (d) Schließen des dem vorbestimmten Einlaß zugeordneten Ventils, um die Leitung von dem vorbestimmten Einlaß zu isolieren, und
- (e) Wiederholen der Schritte (b) bis (d) mit einem zweiten vorbestimmten Einlaß, der zuvor nicht benutzt worden ist und einer zweiten Fluidquelle.

16. Vorrichtung zum Einleiten eines Dialysats in einen peritonealen Hohlraum eines menschlichen Körpers zum Ausleiten des Dialysats aus demselben, g e - k e n n z e i c h n e t durch:

eine Leitung (10, ...),

eine Einrichtung zum Austragen des Dialysats aus der Leitung (10, ...), zum Einführen des Dialysats in einen peritonealen Hohlraum eines menschlichen Körpers und zum Einleiten des Dialysats in die Leitung von dem peritonealen Hohlraum,

eine Einrichtung zum Einleiten des Dialysats in die Leitung, wobei diese Einleitungseinrichtung eine Vielzahl von gesonderten, mit Ventilen versehene Einlaßöffnungen (50, 50', 50", 140) hat, und

eine Einrichtung zur Aufnahme des Dialysats aus der Leitung, wobei diese Aufnahmeeinrichtung eine

Vielzahl von Behältern einschließt, die einzeln mit der Leitung mit Hilfe von gesonderten, mit Ventilen versehenen Leitungen koppelbar sind.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Behälter zur kompakten Lagerung in der Nähe der Leitung zusammenlegbar sind.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Leitung ein rohrförmiges Element umfaßt, das derart bemessen ist, daß es um den Unterleib eines menschlichen Körpers paßt.

19. Vorrichtung zum Einleiten eines Dialysats in einen peritonealen Hohlraum eines menschlichen Körpers und zum Ausleiten des Dialysats aus demselben, gekennzeichnet durch:

eine erste Leitung (350),

eine Einrichtung zum Austragen des Dialysats aus der ersten Leitung (350) und zum Einleiten in einen peritonealen Hohlraum eines menschlichen Körpers,

eine Einrichtung zum Einleiten des Dialysats in die erste Leitung (350), wobei diese Einleitungseinrichtung eine Vielzahl von gesonderten, mit Ventilen versehenen Einlaßöffnungen (50, ...) umfaßt,

eine zweite Leitung (360), die hinsichtlich der Fluidverbindung von der ersten Leitung (350) gesondert ist,

eine Einrichtung zum Transportieren des Dialysats von dem peritonealen Hohlraum in die zweite Leitung (360), und

eine Einrichtung (20, ...) zur Aufnahme des Dialysats aus der zweiten Leitung (360), wobei die Aufnahmeeinrichtung eine Vielzahl von Behältern umfaßt, die einzeln mit Hilfe von gesonderten mit Ventilen versehenen Leitungen mit der zweiten Leitung (360) verbindbar sind.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Behälter zur kompakten Lagerung in der Nähe der zweiten Leitung (360) zusammenlegbar sind.
21. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die erste und die zweite Leitung (350, 360) von einem in Längsrichtung unterteilten rohrförmigen Element gebildet werden, das derart bemessen ist, daß es um den Unterleib eines menschlichen Körpers paßt.
22. Vorrichtung zum Einleiten eines Dialysats in einen peritonealen Hohlraum eines menschlichen Körpers und zum Ausleiten des Dialysats aus demselben, gekennzeichnet durch:
 - eine Leitung (10, ...),
 - eine Einrichtung zum Transportieren des Dialysats zwischen der Leitung und dem peritonealen Hohlraum,
 - eine Vielzahl von Einlaß/Auslaßöffnungen, die in Fluidverbindung mit der Leitung sind, um die Leitung mit einer Vielzahl von Dialysatquellen zu koppeln, und

3019670

- 11 -

eine Vielzahl von Ventilen, wobei jedes Ventil mit einem der Anschlüsse bzw. Öffnungen verbunden ist, um die zugeordnete Öffnung von der Leitung wahlweise zu isolieren.

030066/0631

23. Verfahren zum Einleiten eines Dialysats in eine peritoneale Leitung und zum Ausleiten des Dialysats aus derselben, g e k e n n z e i c h n e t durch folgende Schritte:

- (a) Verbindung einer Dialyseleitung mit einer peritonealen Leitung derart, daß die Leitung in Fluidverbindung mit der peritonealen Leitung steht, wobei die Leitung eine Vielzahl von Einlaß/Auslaßöffnungen umfaßt, die in Fluidverbindung mit der Leitung stehen und wobei jede Einlaß- bzw. Auslaßöffnung ein Ventil umfaßt, das derart betreibbar ist, daß die zugeordnete Öffnung von der Leitung isolierbar ist,
- (b) Verbinden eines Dialysatbehälters mit einem vorbestimmten Anschluß bzw. einer vorbestimmten Öffnung,
- (c) Öffnen des der vorbestimmten Öffnung zugeordneten Ventils, um das Dialysat über die vorbestimmte Öffnung in die Leitung und von der Leitung in die peritoneale Leitung strömen zu lassen,
- (d) daß der Behälter in Verbindung mit der vorbestimmten Öffnung gehalten wird, während das Dialysat sich in der peritonealen Leitung befindet,
- (e) Ausleiten des Dialysats aus der peritonealen Leitung zurück in den Behälter über die Leitung und die vorbestimmte Öffnung,

28.08.80

3019670

-~~4~~-
13

- (f) Schließen des der vorbestimmten Öffnung zugeordneten Ventils, bevor der Behälter von der vorbestimmten Öffnung abgenommen wird, und
- (g) Wiederholen der Schritte (b) bis (f) mit einem weiteren Dialysatbehälter und einer weiteren vorbestimmten Öffnung, die zuvor nicht benutzt worden sind.

030066/0631

- 5 -
14

24. Verfahren zum Einleiten eines Dialysats in eine peritoneale Leitung und zum Ausleiten eines Dialysats aus derselben, gekennzeichnet durch folgende Schritte:

- (a) Verbinden einer Dialyseleitung mit einer peritonealen Leitung derart, daß die Leitung in Fluidverbindung mit der peritonealen Leitung ist, wobei die Leitung eine Vielzahl von Einlaßöffnungen umfaßt, die in Fluidverbindung mit der Leitung sind, wobei jede Öffnung ein Ventil umfaßt, das derart betreibbar ist, daß die zugeordnete Öffnung von der Leitung isolierbar ist, und wobei die Leitung auch eine Vielzahl von Behältern umfaßt, die in Fluidverbindung mit der Leitung sind, und die jeweils ein Ventil enthalten, das derart arbeitet, daß die Leitung von dem zugeordneten Behälter isolierbar ist,
- (b) Verbinden einer Dialysatquelle mit einer vorbestimmten Öffnung,
- (c) Öffnen des der vorbestimmten Öffnung zugeordneten Ventils, um das Dialysat in die Leitung über die vorbestimmte Öffnung und von der Leitung in die peritoneale Leitung durchzulassen,
- (d) Schließen des der vorbestimmten Öffnung zugeordneten Ventils, bevor die Dialysatquelle abgekoppelt wird,

~~-8-~~
15

- (e) Öffnen des einem vorbestimmten Behälter zugeordneten Ventils, um das aus der peritonealen Leitung ausgeleitete Dialysat über die Leitung in einen vorbestimmten Behälter auszuleiten,
- (f) Schließen des dem vorbestimmten Behälter zugeordneten Ventils, bevor der vorbestimmte Behälter von der Leitung abgekoppelt wird, um eine Verschmutzung der Leitung im wesentlichen zu vermeiden, und
- (g) Abkoppeln des vorbestimmten Behälters von der Leitung, während das dem vorbestimmten Behälter in der Nähe der Leitung zugeordnete Ventil geschlossen bleibt, und
- (h) Wiederholen der Schritte (b) bis (g) mit einer weiteren Dialysatquelle und einer weiteren unbenutzten Einlaßöffnung.

25-00-00

3019670

-A-
76

25. Verfahren zum Einleiten eines Dialysats in eine peritoneale Leitung und zum Ausleiten des Dialysats aus derselben, g e k e n n z e i c h n e t durch:

- (a) Kopplung einer ersten und zweiten Dialyseleitung mit der peritonealen Leitung derart, daß beide Leitungen alternativ in Fluidverbindung mit der peritonealen Leitung sind, wobei die erste Leitung eine Vielzahl von Einlaßöffnungen hat, die in Fluidverbindung mit der ersten Leitung sind, wobei jede Einlaßöffnung ein Ventil umfaßt, das derart betreibbar ist, daß die zugeordnete Öffnung von der ersten Leitung wahlweise isolierbar ist, und wobei die zweite Leitung eine Vielzahl von Behältern umfaßt, die in Fluidverbindung mit der zweiten Leitung sind und jeweils ein Ventil haben, das derart betreibbar ist, daß die zweite Leitung von dem zugeordneten Behälter isolierbar ist,
- (b) Verbinden einer Dialysatquelle mit einer vorbestimmten Öffnung,
- (c) Öffnen des der vorbestimmten Öffnung zugeordneten Ventils, um das Dialysat in die erste Leitung über die vorbestimmte Öffnung und von der ersten Leitung in die peritoneale Leitung durchzulassen,
- (d) Schließen des der vorbestimmten Öffnung zugeordneten Ventils, bevor die Dialysatquelle abgekoppelt wird,

030066/0631

- 8 -
17

- (e) Öffnen des einem vorbestimmten Behälter zugeordneten Ventils, um das Dialysat von der peritonealen Leitung über die zweite Leitung in den vorbestimmten Behälter durchzulassen,
- (f) Schließen des dem vorbestimmten Behälter zugeordneten Ventils, bevor der vorbestimmte Behälter von der zweiten Leitung abgekoppelt wird, um im wesentlichen eine Verschmutzung der zweiten Leitung zu vermeiden,
- (g) Abkopplung des vorbestimmten Behälters von der zweiten Leitung, währenddem das dem vorbestimmten Behälter in der Nähe der zweiten Leitung zugeordnete Ventil geschlossen bleibt, und
- (h) Wiederholen der Schritte (b) bis (g) mit einer weiteren Dialysatquelle und einer weiteren, unbenutzten Einlaßöffnung.

26. Tragbare Vorrichtung zur Harndrainage, g e k e n n -
z e i c h n e t durch:

- (a) eine Leitung (10, ...),
- (b) eine Einrichtung zum Koppeln der Leitung mit einem Katheter, um den ausgeleiteten Harn aufzunehmen,
- (c) eine Vielzahl von Behältern, die mit der Leitung verbunden sind, um den ausgeleiteten Harn aufzunehmen und zu sammeln,
- (d) eine Vielzahl von Ventilen, wobei jedes Ventil zwischen der Leitung und einem der Behälter angeordnet ist, um wahlweise die Leitung von dem zugeordneten Behälter zu trennen, und wobei die Innenräume der Leitung, der Behälter und der Ventile eine einzige, dicht geschlossene sterile Einheit bilden, und
- (e) eine Einrichtung zum Befestigen der Leitung an einem Körper eines Menschen, der die Drainageeinrichtung anwendet.

27. Drainagevorrichtung nach Anspruch 26, dadurch g e -
k e n n z e i c h n e t, daß die Befestigungseinrichtung Einrichtungen umfaßt, mit denen die Leitung an dem Bein des Menschen befestigt wird.

28. Drainagevorrichtung nach Anspruch 26 oder 27, dadurch g e k e n n z e i c h n e t, daß die Befestigungseinrichtung ein Band (210) umfaßt, mit dem die Drainagevorrichtung hängend an der Taille des menschlichen Körpers angebracht ist.

Beschreibung:

Die Erfindung betrifft Weiterentwicklungen von Vorrichtungen und Verfahren zum Eindämmen von Infektionen im Zusammenhang mit dem Sammeln von Körperfluiden aus einem menschlichen oder tierischen Körper und im Zusammenhang mit dem Einleiten von Fluiden in den Körper.

In der modernen medizinischen Praxis ist es häufig erwünscht, entweder Fluide aus einem menschlichen oder tierischen Körper unter sterilen Bedingungen auszuleiten oder in den Körper einzuleiten. So ist es beispielsweise üblich, Krankenhauspatienten zum Zwecke einer Harn-drainage oder einer Drainage einer geschlossenen Wunde zu katheterisieren. Ähnlich werden eine Vielzahl von Körperhöhlräumen, wie zum Beispiel die Harnblase und der peritoneale Hohlraum routinemäßig während der Behandlung verschiedener Krankheiten gespült. Bei diesen und ähnlichen Anwendungsfällen kann die ständige Sterilität aller zugeordneten Einrichtungen äußerst wichtig sein, die zum Durchleiten des Fluids in oder aus dem Körper verwendet werden, da eine verschmutzte Einrichtung in vielen Fällen zu Infekten bei den Patienten führt.

Es ist schon festgestellt worden, daß übliche Drainageeinrichtungen die Hauptquelle von Infektionen bei katheterisierten Patienten sind. Auf dem Gebiet der Harnblasendrainage leiden eine Vielzahl von katheterisierten Patienten an Infektionen der Harnwege, die auf verschmutzte Drainageeinrichtungen zurückzuführen sind. Bei vielen Anwendungsfällen verschmutzt sich die Drainagesammeleinrichtung bei der Verwendung selbst und die In-

fektion ergibt sich während des Rücklaufs von der Drainagesammeleinrichtung zu dem Patienten über das Drainagekatheter. Derartige, von einer verschmutzten Drainage- oder Infusionseinrichtung im Rücklauf verursachte Infektionen wurden bei Patienten beobachtet, die durch eine Harndrainage, eine Wunddrainage, eine biliäre Drainage, eine Magen-Darm-Drainage, einer peritonealen Dialyse und einer Hyperalimentationbehandlung beispielsweise behandelt wurden. In diesem Zusammenhang sei beispielsweise auf E.M. Goldberg et al., "Peritoneal Dialysis", Dialysis and Transplantation, 19, :50; J.H. Isaacs, et al., "Foley Catheter Drainage Systems and Bladder Damage", Surgery, Gynecology & Obstetrics, May 1971, S. 889, R.E. Desautels, "The Causes of Catheter-Induced Urinary Infections and Their Prevention", J. Urology, 1969, 101:757; R.E. Desautels et al., "Technical Advances in the Prevention of Urinary Tract Infection", J. Urology, 1962, 87: 487; R.E. Desautels, "Aseptic Management of Catheter Drainage", New Eng. J. Med., 1960, 263: 189; E.H. Kass et al., "Prevention of Infection of Urinary Tract in Presence of Indwelling Catheters", J.A.M.A., 1959, 169: 1181; und E.H. Kass et al., "Entry of Bacteria into the Urinary Tracts of Patients with Indwelling Catheters", New Eng. J. Med., 1957, 256: 556 hingewiesen.

Eine solche indirekte Infektion über die Drainageeinrichtungen ist in vielen Fällen auf die Tatsache zurückzuführen, daß übliche Drainageeinrichtungen offene Systeme bilden, die wiederholt zur Atmosphäre hin offen sind und daher einer Verschmutzung während der Verwendung unterworfen sind.

Bei vielen üblichen Drainageeinrichtungen sind Behälter vorgesehen, die derart beschaffen sind, daß sie wiederholt mit einem ausgeleiteten Körperfluid füllbar sind

und dann wieder entleert werden. Die in der US-PS 3 115 138 beschriebene Absaugeinrichtung beispielsweise umfaßt einen verschlossenen Fluidauslaß. Wenn die Absaugeinrichtung voll geworden ist, wird sie zur Wiederverwendung geleert, indem die Kappe abgenommen und das gesammelte Fluid über den Auslaß ausgetragen wird. Während dieses Vorgangs ist der Innenraum der Absaugeinrichtung der Umgebung ausgesetzt, was zu einer Verschmutzung der Absaugeinrichtung führen kann.

Anstrengungen sind bereits unternommen worden, um die Verschmutzung von Drainageeinrichtungen während des Leerungsvorgangs einzudämmen. In den US-PS'en 3 779 243 und 3 774 611 sind Absaugeinrichtungen beschrieben, die über dem Fluideinlaß ein spezielles Ventil anwenden. Dieses Ventil arbeitet derart, daß der Auslaß immer mit Ausnahme dann geschlossen ist, wenn das Fluid aus der Absaugeinrichtung tatsächlich ausgetragen wird. Derartige Absaugeinrichtungen können die beim Reinigen oder Entleeren auftretenden Verschmutzungen eindämmen, aber es sind keine wirklich geschlossenen Systeme. Da diese Absaugeinrichtungen zum Reinigen periodisch geöffnet werden, besteht nach wie vor noch die Möglichkeit, daß sie schmutzig werden und daher eine Infektionsquelle darstellen.

Die Erfindung zielt darauf ab, Drainageeinrichtungen und Drainageverfahren zu schaffen, mit denen die sogenannte indirekte Infektion infolge einer Verschmutzung der Drainageeinrichtungen wirksam eingedämmt wird.

Zusätzlich zur Infektionsgefahr infolge der Verschmutzung von Drainageeinrichtungen bildet eine zweite Infek-

tionsquelle für Patienten die Verschmutzung von Einrichtungen, mit denen Fluid in den Körper eingeleitet wird. Bei einer peritonealen Dialyse beispielsweise werden große Volumina eines Dialysats in einen peritonealen Hohlraum täglich eingeleitet und aus diesem wieder ausgetragen. Ein üblicher Vorschlag bei dieser Behandlungsart gibt an, ein ständig eingebautes Katheter zu verwenden und dann das Katheter sukzessiv einfach mit einem einer Anzahl von Behältern zu verbinden, wobei jeder Behälter einen Teil des gesamten in den Körper eingeleiteten Fluids enthält.

Bei diesem Vorschlag wird das eingebaute Katheter aufeinanderfolgend mit einer Vielzahl von Behältern verbunden und von dieser wieder gelöst. Derselbe Verbindungspunkt an dem Katheter wird wiederholt in Berührung mit dem Dialysat gebracht und ist dann der Umgebung ausgesetzt. Dieses wiederholte Benetzen und das wiederholte Aussetzen der Atmosphäre trägt vermutlich zur Verschmutzung des Katheters bei, so daß hierdurch Infektionen verursacht werden können. Auf nahezu die gleiche Art und Weise können Einrichtungen zu Infekten führen, die zur Irrigation von Körperhöhlräumen, wie zum Beispiel der Blase bestimmt sind, da derartige Einrichtungen mit einer Anzahl von Behältern für ein Irrigationsfluid nacheinander verbunden und dann wieder abgekoppelt werden.

Von daher zielt die Erfindung auch darauf ab, Vorrichtungen und Verfahren weiter zu entwickeln, die zum Einleiten eines Fluids in einen menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, wobei die Verschmutzungsgefahr stark eingedämmt wird, um die Sterilität und die Eindämmung von Infektionen zu verbessern.

23.05.66

- 20 -
23

3019670

Gegenstand der Erfindung sind Vorrichtungen und Verfahren zum Abziehen eines Fluids aus einem menschlichen oder tierischen Körper und zum Einleiten eines Fluids in denselben, die weniger zur Verschmutzung und zu Infektionen als bisher vorhandene Einrichtungen und Verfahren neigen.

Gemäß einem Merkmal der Erfindung wird eine vollständig geschlossene Drainageeinrichtung geschaffen, bei der der Innenraum der Einrichtung während der Verwendung niemals zur Umgebung hin geöffnet werden muß. Die Erfindung findet in großem Umfang bei vielen Drainagearten Anwendung und kann entweder in Verbindung mit einem Saugvorgang oder einer Drainagebehandlung unter Ausnutzung der Schwerkraft verwendet werden.

Die Drainageeinrichtung nach der Erfindung umfaßt eine zentrale Leitung, die dazu bestimmt ist, mit einer Quelle für Körperfluid verbunden zu werden. Die Leitung kann beispielsweise mit einem Drainagekatheter verbunden werden, der üblicherweise vorgesehen ist, um Harn aus der Blase eines menschlichen Körpers auszuleiten. Eine Vielzahl von Behältern ist vorgesehen, die jeweils gesondert über Leitungen mit der zentralen Leitung verbindbar sind und die einzelnen Leitungen sind mit Ventilen versehen, die derart erstellbar sind, daß sie die Leitungen absperren können, um die zugeordneten Behälter von der Leitung zu isolieren. Jede Leitung ist an einem Punkt zwischen dem zugeordneten Ventil und dem Behälter durchtrennbar.

Eine derartige Drainageeinrichtung wird bei der Verwendung mit einem Körper derart verbunden, daß das Fluid von dem Patienten in die Leitung strömt. Die

030066/0631

20.05.60

3019670

- 21 -
24

Ventile sind so eingestellt, daß das Fluid in einen der Behälter geht und das Fluid kann sich in diesem Behälter eine zeitlang sammeln. Das zugeordnete Ventil wird dann geschlossen, um den mit Fluid gefüllten Behälter von der Leitung zu isolieren und die zugeordnete Leitung wird zwischen dem Behälter und dem Ventil durchgetrennt. Der mit Fluid gefüllte Behälter wird dann zur Untersuchung oder zur Beseitigung abgenommen und ein weiteres Ventil wird geöffnet, damit das Fluid in einem weiteren Behälter gesammelt werden kann. Die gesonderten Behälter werden aufeinanderfolgend gefüllt und abgenommen, bis entweder alle Behälter gefüllt sind oder die Drainage des Körpers unterbrochen wird.

Einer der Hauptvorteile der erfindungsgemäßen Drainagevorrichtung und des erfindungsgemäßen Drainageverfahrens liegt darin, daß jeder der Behälter gefüllt und von der Leitung abgenommen werden kann, ohne daß die Einrichtung während der Verwendung zur Umgebung hin geöffnet werden muß. Zu Beginn der Drainage ist die gesamte Einrichtung einschließlich der bereits an der Leitung angebrachten Anzahl von Behältern eine dicht geschlossene, sterile Einheit. Die Behälter werden aufeinanderfolgend gefüllt und abgenommen, aber die Abnahme der einzelnen Behälter erfolgt nur, nachdem das zugeordnete Ventil geschlossen und der Behälter von der Leitung isoliert worden ist. Vorzugsweise ist jedes Ventil mittels einer Verschlusskappe verschlossen, um es dicht von der Umgebung abzuschließen, nachdem der zugeordnete Behälter entfernt worden ist. Auf diese Art und Weise werden eine Verschmutzung der Leitung und daraus resultierende Infektionen an einer zu behandelnden Person eingedämmt.

030066/0631

Da das aus dem Körper ausgeleitete Fluid mit Hilfe einer Anzahl von Behältern mit üblicher Größe ausgetragen wird, kann das in der Drainageeinrichtung zu jedem Zeitpunkt zu speichernde Fluidvolumen trotz der Tatsache relativ klein gehalten werden, daß das gesamte Fassungsvermögen der Drainageeinrichtung relativ groß ist. Somit braucht der Patient nicht das gesamte Volumen des ausgeleiteten Fluids zu tragen. Die Tragbarkeit, die leichte Handhabbarkeit der Drainageeinrichtung nach der Erfindung sind wesentliche Vorteile, die erfindungsgemäße Drainageeinrichtungen solchen üblichen Drainageeinrichtungen überlegen machen, die ein großes Fassungsvermögen haben.

Ferner kann jeder einzelne Behälter aus einem zusammenlegbaren Material hergestellt werden, das auf einen engen Raum zur Lagerung vor der bestimmungsgemäßen Verwendung zusammengelegt werden kann. Auf diese Art und Weise kann eine kompakte Drainageeinrichtung erstellt werden, die sich vor der bestimmungsgemäßen Verwendung leicht lagern und transportieren läßt und die bei der Verwendung einen relativ geringen Raumbedarf hat.

Dieses Merkmal nach der Erfindung ist insbesondere zweckmäßig bei einer Harndrainage, einer Drainage einer Wunde und einer peritonealen Dialyse. Auch ist diese Auslegung der erfindungsgemäßen Vorrichtung zweckmäßig zum Abführen anderer Fluide aus dem Körper, insbesondere bei solchen Anwendungsfällen, bei denen eine möglichst geringe Verschmutzungs- und Infektionsgefahr wesentlich sind.

Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung wird eine Einrichtung zum Einleiten von Fluid in einen menschlichen Körper geschaffen. Diese Einrichtung umfaßt eine

zentrale bzw. mittige Leitung, die dazu bestimmt ist, mit einer Einrichtung verbunden zu werden, mit der ein Fluid in den Körper eingeleitet wird, wie zum Beispiel mit Hilfe eines Katheters. Die Leitung umfaßt eine Vielzahl von mit Ventilen versehene Einlaßöffnungen. Jede Öffnung ist mit einem gesonderten Ventil versehen, mit dessen Hilfe die Öffnung von der Leitung isoliert werden kann. Jede Öffnung ist vorzugsweise mit einem kappenförmigen Verschlusselement versehen, um die Öffnung im Ruhezustand dicht zu verschließen.

Diese Einrichtung wird in Verbindung mit einer Vielzahl von Behältern verwendet, die jeweils ein in den Körper einzuleitendes Fluid enthalten. Vorzugsweise ist jeder Behälter mit einem trockenen, sterilen Katheter versehen und jede verschlossene Einlaßöffnung ist ebenfalls trocken und steril. Um den Behälter mit der Leitung zu verbinden, wird der kappenförmige Verschuß von einem der Einlaßöffnungen gelöst und dann wird der Katheterbehälter in Eingriff mit der Öffnung gebracht. Nachdem der Katheter angeschlossen ist, wird das zugeordnete Ventil geöffnet und das Fluid kann von dem Behälter über die Einlaßöffnung in die Leitung und von dieser in den Körper fließen. Wenn der Behälter leer ist, wird ein zweiter Behälter über eine zweite Öffnung in Verbindung mit der Leitung gebracht. In jedem Fall wird das der Öffnung zugeordnete Ventil nur geöffnet, nachdem der Behälter an die Öffnung angeschlossen ist und das Ventil wird geschlossen, bevor der Behälter abgenommen wird. Vorzugsweise wird somit jede Öffnung nur einmal verwendet, so daß eine neue und mit einer sterilen Oberfläche versehene Öffnung jeweils in Eingriff mit dem Katheterbehälter gebracht wird. Da niemals eine Öffnung zweimal benutzt wird, ist anzunehmen,

22.05.67

- 24 -
27

3019670

daß die Verschmutzungs- und Infektionsgefahr weitgehend eingedämmt wird.

Dieses zweite bzw. weitere Merkmal nach der Erfindung ist insbesondere bei der Irrigation der Blase, der peritonealen Dialyse und der Hyperalimentationbehandlung, sowie bei weiteren Behandlungsarten von Vorteil, bei denen ein Fluid aus mehreren verschiedenen Behältern in den Körper eine zeitlang eingeleitet werden muß.

Beide zuvor beschriebenen wesentlichen Merkmale der Erfindung können bei einer Dialyseleitung zunutze gemacht werden, die zur Verwendung bei der peritonealen Dialyse bestimmt ist. Hierbei ist eine zentrale Leitung vorgesehen, die sowohl (1) mit einer Anzahl von Behältern koppelbar ist, die mit der Leitung über mit Ventilen versehene Leitungen verbunden sind, als auch (2) eine Vielzahl von mit Ventilen versehene Einlaßöffnungen vorhanden sind. Die Dialyseleitung wird mit dem peritonealen Hohlraum eines Körpers verbunden und die gesonderten Behälter werden wie zuvor beschrieben dazu genutzt, um das Dialysat aus der Leitung auszutragen, ohne daß dieselbe zur Umgebung hin geöffnet werden muß. Die Einlaßöffnungen werden ebenfalls wie zuvor beschrieben dazu verwendet, Infektionen einzudämmen, die in Verbindung mit dem Einleiten des Dialysats in die Leitung auftreten können.

Alternativ kann eine Leitung für die peritoneale Dialyse auch nur mit einer Vielzahl von mit Ventilen versehenen Öffnungen versehen sein und die mit der Leitung verbundenen Behälter können weggelassen werden. Bei einer solchen Auslegungsform nach der Erfindung werden die Dialysatbehälter aufeinanderfolgend mit den verschiedenen

030066/0631

Öffnungen in Verbindung gebracht. Wie zuvor, wird auch jede Öffnung zur Eindämmung der Infektionsgefahr nur einmal belegt. Bei dieser Ausführungsform wird jedoch ein Dialysatbehälter nicht immer von der zugeordneten Öffnung abgenommen, nachdem das Dialysat in den peritonealen Hohlraum geleitet worden ist. Vielmehr bleibt der Behälter mit der Öffnung verbunden und das Dialysat wird dann von dem peritonealen Hohlraum in denselben Behälter zurückgeleitet, aus dem es zuvor eingeleitet worden ist. Erst dann wird der Behälter von der Öffnung bzw. dem Anschluß abgenommen. Bei dieser Ausführungsform ergibt sich der überraschende Vorteil, daß das gesamte Drainagefassungsvermögen der Leitung nicht mehr durch die Anzahl von Behältern bestimmt ist, die üblicherweise in der Nähe der Leitung gelagert werden können.

Ein bevorzugter Gedanke der Erfindung liegt in Leitungen, die zum Einleiten eines Fluids in einen menschlichen Körper und zum Ausleiten eines Fluids aus demselben bestimmt sind. Die zur Fluidausleitung dienenden Leitungen umfassen eine Vielzahl von gesonderten, mit Ventilen versehenen Behälter, die dicht mit der Leitung verbunden sind. Jeder Behälter der Gruppe wird über die Leitung gefüllt und das zugeordnete Ventil wird geschlossen, bevor der Behälter von der Leitung zur Beseitigung abgenommen wird. Somit wird ein geschlossenes Drainagesystem geschaffen. Die zur Fluideinleitung dienende Leitung umfaßt eine Vielzahl von gesonderten, mit Ventilen versehene Einlaßöffnungen. Vorzugsweise wird jede Öffnung nur einmal verwendet, um die Verschmutzung der Leitung zu verhindern und hiermit verbundene Infektionen einzudämmen. In jedem Fall wird der Anschluß geschlossen gehalten, bis er mit einer Fluidquelle verbunden ist und er wird wiederum abgeschlossen, bevor die Fluidquelle von dem Anschluß gelöst wird.

Auf diese Art und Weise wird eine Verschmutzung weiter eingedämmt. Sowohl das Merkmal mit der Vielzahl von Einlaßöffnungen als auch das Merkmal mit der Vielzahl von Behältern nach der Erfindung sind bei Leitungen vereint, die zur Verwendung bei der peritonealen Dialyse bestimmt sind.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Beschreibung von Beispielen unter Bezugnahme auf die beigefügte Zeichnung. Darin zeigt:

- Figur 1 eine perspektivische Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform einer Drainageleitung zur Harndrainage, die an einer Hängereinrichtung angebracht ist,
- Figur 2 eine Querschnittsansicht der Drainageleitung nach Figur 1,
- Figur 3 eine perspektivische Ansicht einer transportablen Drainageleitung zur Harndrainage,
- Figur 4 eine schematische Ansicht einer Drainageleitung, die mit einer Absaugeinrichtung für eine geschlossene Wunde gekoppelt ist,
- Figur 5 eine perspektivische Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform für eine Eingabeleitung zur Irrigation einer Wunde oder einer Blase,
- Figur 6 eine perspektivische Ansicht einer ersten bevorzugten Ausführungsform einer Leitung

3019670

- 27 -
30

3019670

für eine peritoneale Dialyse, die sowohl das Merkmal hinsichtlich der geschlossenen Drainage als auch das Merkmal mit mehreren Einlaßöffnungen nach der Erfindung umfaßt,

- Figur 7 eine Draufsicht längs der Linie 7-7 in Figur 6,
- Figur 7a eine Querschnittsansicht längs der Linie 7a-7a in Figur 7,
- Figur 7b eine Querschnittsansicht längs der Linie 7b-7b in Figur 7,
- Figur 8 eine Unteransicht längs der Linie 8-8 in Figur 6,
- Figur 8a eine Querschnittsansicht längs der Linie 8a-8a in Figur 8,
- Figur 9 eine Querschnittsansicht längs der Linie 9-9 in Figur 6,
- Figur 10 eine perspektivische Ansicht eines Ausschnitts einer zweiten bevorzugten Ausführungsform einer Leitung zur peritonealen Dialyse,
- Figur 11 eine Querschnittsansicht längs der Linie 11-11 in Figur 10,
- Figur 12 eine perspektivische Ansicht einer dritten bevorzugten Ausführungsform einer Leitung für eine peritoneale Dialyse, und

030066/0631

Figur 13 eine Querschnittsansicht längs der Linie 13-13 in Figur 12.

Unter Bezugnahme auf die beigelegte Zeichnung ist in Figur 1 eine bevorzugte Ausführungsform einer Drainageleitung 10 zur Harndrainage gezeigt. Die Drainageleitung 10 hat einen im allgemeinen rohrförmigen Aufbau und ist mit einer mit einem Ventil versehenen Einlaßöffnung 50 und vier mit Ventilen versehenen Auslaßöffnungen 30 versehen. Ein zusammenfaltbarer, dünnwandiger Behälter 20 ist unter Bildung eines dichten Abschlusses mit jeder Auslaßöffnung 30 verbunden. In Figur 1 sind drei solcher Behälter 20 gezeigt, die zusammengelegt und zusammengefaltet sind, um in kleinen Paketen verstaut zu werden. Ein Behälter 20a ist in seiner entfalteten Form dargestellt, der bereit ist, aus der Leitung 10 ein Fluid aufzunehmen. Vorzugsweise ist jeder Behälter aus einem flexiblen Kunststoff, wie zum Beispiel Vinyl, Polyäthylen oder einem anderen geeigneten Material hergestellt. Ein Stütznetz 90 ist vorgesehen, das um einen aufgefalteten Behälter 20a mit Hilfe eines Hakens 92 an der Leitung 10 gelegt werden kann. Dieses Stütznetz 90 nimmt einen Großteil des Gewichts des Fluids auf, das in dem Behälter 20a enthalten ist, wodurch erreicht wird, daß für die Behälter 20 dünne Materialien verwendet werden können, die einen geringen Raumbedarf und ein geringes spezifisches Gewicht haben.

Die mit einem Ventil versehene Einlaßöffnung 50 ist dazu bestimmt, mit einem Katheter 62 verbunden zu werden, das seinerseits mit einer Quelle für Körperfluid koppelbar ist. Bei der dargestellten beispielhaften Ausführungsform ist die Leitung 10 eine Harndrainageeinrichtung und das Katheter 62 kann von irgendeinem geeigneten Harndrai-

nagekatheter gebildet werden. Ein Schnappverschluß 70 ist in der Nähe der Einlaßöffnung 50 vorgesehen, um die Einlaßöffnung 50 vor ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung abzudecken und zu schützen. Verankerungspunkte 74 dienen als eine Einrichtung, mit deren Hilfe die Leitung 10 an irgendeiner üblichen Halterung, wie zum Beispiel einer Hängeeinrichtung 76, angebracht werden kann.

Nach Figur 2 hat die Leitung 10 eine Rohrstruktur und schließt einen Mittelhohlraum 100 ein. Beide Enden der Leitung 10 sind dicht verschlossen, um einen Fluidaustritt und eine Verschmutzung zu verhindern. Die Einlaßöffnung 50 umschließt ein Ventil 60, das selektiv die Öffnung 50 verschließen kann. Das Ventil 60 ist mit einem Flansch 52 versehen, der unter Bildung eines dichten Abschlusses mit der Leitung 10 verbunden ist und die Öffnung 50 erstreckt sich in dem Innenraum der Leitung 10. Der kappenförmige Verschluß 10 ist an der Einlaßöffnung 50 über ein flexibles bzw. biegsames Band 72 angebracht.

Jede mit einem Ventil versehene Auslaßöffnung 30 umfaßt ein Ventil 40, das derart arbeitet, daß es selektiv die Öffnung 30 verschließt. Jedes Ventil 40 umfaßt einen Flansch 32, der unter Bildung eines dichten Abschlusses mit der Leitung 10 verbunden ist und jede Einlaßöffnung 30 erstreckt sich in den Innenraum der Leitung 10. Jeder Behälter 20 umfaßt einen schmalen Halsbereich 24, der unter Bildung eines dichten Abschlusses mit einer der Einlaßöffnungen 30 verbunden ist.

Die Leitung ist vorzugsweise aus einem extrudierten Rohr aus Vinyl oder einem anderen geeigneten Kunststoffmaterial ausgebildet. Genormte bzw. übliche Zweirichtungsventile,

22-05-88

wie zum Beispiel das Ventil mit der Typenbezeichnung 320TE, hergestellt von der Firma Halkey-Roberts, Paramus, New Jersey, werden verwendet, um die zugeordneten Einlaßöffnungen 50 und die entsprechenden Auslaßöffnungen 30 zuverlässig gegen Verschmutzung, Fluidaustritt und Infektionen dicht zu verschließen. Die gesamte Einrichtung, einschließlich der Leitung 10, der zusammenlegbaren Behälter 20 und der Einlaßöffnung 50 bildet eine einzige in sich geschlossene und dichte Einheit, die unter üblichen sauberen Raumbedingungen zusammengestellt und dann vor der bestimmungsgemäßen Verwendung sterilisiert wird. Übliche Kleber oder Verschließstechniken unter Verwendung von Wärme können verwendet werden, um die Leitung 10, die Behälter 20 und die Öffnungen 30, 50 haftend miteinander zu verbinden, damit sie eine dicht verschlossene und in sich geschlossene Einheit bilden. Welche Verschließtechnik auch immer angewandt wird, muß die Notwendigkeit erfüllt sein, daß zuverlässig ein dichter Abschluß gewährleistet wird, der eine für Verschmutzungen und Infektionen undurchlässige Sperre bildet. Nach der Zusammenstellung ist die einzige Öffnung in der Leitung 10 die mit dem Ventil versehene Einlaßöffnung 50, die während des Herstellungsverfahrens verschlossen und mit einer Kappe abgedeckt ist, um eine ständige Sterilität der Einrichtung zu gewährleisten.

Bei der bestimmungsgemäßen Verwendung der Drainageeinrichtung nach den Figuren 1 und 2 arbeitet die Einrichtung als ein geschlossenes System, das von dem Körper ausgeleitetes Fluid aufnimmt und das ermöglicht, daß das ausgeleitete Fluid zur Beseitigung entnommen werden kann, ohne daß die Drainageeinrichtung geöffnet werden muß, was zu Verschmutzungen führen könnte. Wie zuvor erwähnt, wird die Einrichtung ursprünglich sterilisiert,

22.05.80

- 31 -
34

3019670

wobei die Einlaßöffnung 50 verschlossen und mit einer Verschlussschloßkappe abgedeckt ist. Zur bestimmungsgemäßen Verwendung dieser Drainageeinrichtung wird die Verschlussschloßkappe der Einlaßöffnung 50 geöffnet und in Eingriff mit einem geeigneten Katheter unter sterilen Bedingungen gebracht. In Abhängigkeit von dem Anwendungsgebiet kann dieser Vorgang entweder vor oder nach dem Einführen des Katheters in den Patienten vorgenommen werden. Bei alternativen Ausführungsformen kann das Drainagekatheter dicht verschlossen mit der Einlaßöffnung 50 während des Herstellungsverfahrens verbunden werden und die gesamte Anordnung, einschließlich des Katheters, kann als eine Einheit sterilisiert werden.

Nachdem die Einlaßöffnung 50 in Eingriff mit dem Katheter 62 gebracht worden ist und das Katheter 62 in den Körper eingeführt worden ist, wird das Ventil 60 an der Einlaßöffnung geöffnet, einer der Behälter 20 entfaltet sich und das diesem Behälter 20 zugeordnete Ventil 40 an der Auslaßöffnung wird ebenfalls geöffnet. Das Fluid aus dem Körper kann dann über das Katheter in die Leitung 10 und von dieser in den gewünschten Behälter 20 ausgeleitet werden. Wenn dieser Behälter 20 voll ist, wird das zugeordnete Ventil 40 geschlossen und anschließend wird der volle Behälter von dem zugeordneten Ventil gelöst und beseitigt. Ein zweiter Behälter 20 entfaltet sich dann, das zugeordnete Ventil 40 wird geöffnet und die Drainage bzw. Fluidableitung wird dann in Verbindung mit dem zweiten Behälter 20 fortgesetzt.

Die jeweiligen Behälter 20 werden vorzugsweise aufeinanderfolgend gefüllt, so daß nicht mehr als ein Behälter ausgeleitetes Fluid gleichzeitig aufnimmt. In jedem Fall wird das zugeordnete Ventil 40 verschlossen, bevor

030066/0631

ein Behälter 20 gelöst wird. Hierdurch wird erreicht, daß die Leitung niemals zur Umgebung offen ist oder eine Verschmutzung auftreten kann, wenn sie einmal mit der Fluidquelle im Körper verbunden worden ist. Große Fluidmengen können über einen längeren Zeitraum hinweg ausgeleitet werden, ohne daß die Anordnung bzw. das System zur Umgebung hin geöffnet zu werden braucht.

Die geschlossen ausgelegte Drainageeinrichtung nach der Erfindung hat weit verbreitete Verwendung für eine Vielzahl von Verwendungszwecken, bei denen eine große Drainagemenge oder ein großes Volumen von ausgeleitetem Fluid aufgenommen werden soll und eine möglichst geringe Infektionsgefahr wichtig ist. Diese Drainageeinrichtung kann beispielsweise zur Harndrainage, zur Wunddrainage (entweder mit oder ohne Wundabsaugeinrichtungen), zur Drainage von Ascites, zur Drainage bei pleuraler Effusion, bei der Choledochostomie und T-Rohrdrainage und zur Pyelonephrektomie bei der Nierenentwässerung verwendet werden. Selbstverständlich sind die Anzahl und das Fassungsvermögen der Behälter 20 im wesentlichen frei wählbar und lassen sich auf den speziellen Anwendungsfall abstimmen und hiervon abhängig wählen. Bei der Ausführungsform in Figur 1 sind beispielsweise vier Behälter mit einem Fassungsvermögen von 2 l vorgesehen, die bei der Harndrainage bei einer mittleren Behandlungsdauer von weniger als 4 Tagen und bei einer mittleren täglichen Urinproduktion von weniger als 2 l verwendet werden kann. Diese Ausführungsform bildet demnach eine einfache in sich geschlossene Drainageeinrichtung, die für den durchschnittlichen Anwendungsfall ein adäquates Fassungsvermögen hat. Wenn eine ständige Drainage erforderlich ist und die Vermeidung von Infektionen ausschlaggebend ist, wie zum Beispiel bei der Behandlung von einigen Paraplegien, wird vorzugs-

weise eine geschlossene Drainageeinrichtung mit einer wesentlich größeren Auffangkapazität verwendet.

Die geschlossene Drainageeinrichtung nach der Erfindung ist entsprechend Figur 3 auf die ambulante Behandlung von Patienten sehr zweckmäßig. In Figur 3 ist eine tragbare Harndrainageeinrichtung gezeigt, die im wesentlichen ähnlich wie die Einrichtung nach den Figuren 1 bis 2 ausgelegt ist. Wie zuvor ist eine mittige Leitung 10' vorhanden, die mit einer mit Ventil versehenen Einlaßöffnung 50' und vier mit Ventilen versehenen Auslaßöffnungen 30' versehen ist, die jeweils mit einem zusammenlegbaren Behälter 20' verbunden sind. Die Einlaßöffnung 50' ist dazu bestimmt, mit einem Harndrainagekatheter 62' verbunden zu werden und die gesamte Anordnung einschließlich der Leitung 10', der Behälter 20' und der Einlaßöffnung 50' wird als eine einzige dicht geschlossene Einheit hergestellt, die vor der bestimmungsgemäßen Verwendung sterilisiert wird.

Bei dieser Ausführungsform sind die beiden Enden 12', 14' der Leitung 10' mit zueinander passenden Klettverschlüssen versehen, die beispielsweise unter der Bezeichnung "Velcro" vertrieben werden, und die Leitung 10' ist derart bemessen, daß sie um den Oberschenkel eines Patienten an einer Stelle unterhalb der Blase paßt. Das Gewicht der Leitung 10' und jedes hängend damit verbundenen Behälters 20' wird von Bändern 16' aufgenommen, die die Leitung 10' mit einem Band 18' verbinden, das derart bemessen ist, daß es um die Taille bzw. Lende des Patienten paßt.

Vorzugsweise ist jede Auslaßöffnung 30' wenigstens etwa 12,7 mm lang, wie dies dargestellt ist, um zu erreichen, daß die Öffnung 30' erforderlichenfalls gebogen werden kann, ohne daß sie verschlossen wird, wenn der Patient beim Gehen oder Sitzen die Knie beugt. Erforderlichenfalls kann jeder Behälter 20' mit einer Schnur 22' an seinem unteren Ende versehen sein, um die Behälter an dem Bein des Patienten festzuhalten und festzubinden. Die Anwendungs- und Verwendungsweise und der Innenaufbau dieser Ausführungsform stimmen im wesentlichen mit der Ausführungsform nach den Figuren 1 und 2 überein.

In Figur 4 ist schematisch eine geschlossene Drainageeinrichtung nach der Erfindung gezeigt, die dazu bestimmt ist, ein aus einer Saugeinrichtung 150 für eine geschlossene Wunde ausgeleitetes Fluid aufzunehmen. Die Drainageeinrichtung umfaßt wiederum eine Leitung 10", eine mit Ventil versehene Einlaßöffnung 50" und mehrere Behälter 20", die mit Hilfe von mit Ventilen versehenen Auslaßöffnungen 30" mit der Leitung 10" verbunden sind. Bei dieser Anwendungsform ist die Drainageeinrichtung mit einer Saugeinrichtung 150 über eine Leitung 152 verbunden und die Saugeinrichtung 150 ist mit dem Körper eines Patienten über eine Leitung 154 verbunden.

Die Saugeinrichtung 150 kann von einer üblichen Saugeinrichtung für eine geschlossene Wunde gebildet werden und kann auf übliche Art und Weise betrieben werden, wobei lediglich eine Ausnahme die Tatsache bildet, daß die Saugeinrichtung 150 periodisch über die Leitung 10" in einen der damit verbundenen Behälter 20" entleert wird, ohne daß die Saugeinrichtung 150 oder

die Leitung 10" zur Atmosphäre geöffnet zu werden braucht. Wie zuvor arbeitet die geschlossene Drainageeinrichtung so, daß Verschmutzungen eingedämmt werden und sich eine rückläufige Infektionsgefahr für den Patienten ergibt.

Wie sich aus der vorstehenden Beschreibung ergibt, kann die geschlossene Drainageeinrichtung nach der Erfindung entweder mit oder ohne Saugeinrichtungen und entweder als ortsfeste Einrichtung oder tragbar ausgelegt sein. Bei alternativen Ausführungsformen nach der Erfindung kann die Leitung an spezielle Verwendungszwecke angepaßt werden. Die Leitung kann mit einer Saugeinrichtung integriert sein, wenn dies erforderlich ist und die Leitung kann eine solche Form und eine solche Steifigkeit oder Flexibilität haben, die für den speziellen Anwendungszweck am besten geeignet sind.

Wie zuvor erwähnt, umfaßt die Erfindung auch Einrichtungen und Verfahren, mit denen aus einer Vielzahl von Quellen Fluide in den Körper geleitet werden können. Im allgemeinen umfassen derartige Einrichtungen mehrere mit gesonderten Ventilen versehene Einlaßöffnungen, wobei jede Einlaßöffnung vorzugsweise nur einmal verwendet wird. Diese Einrichtungen und Verfahren sind sehr günstig zur Irrigation der Blase, zur Wundirrigation und bei anderen Anwendungsfällen, bei denen sterile Fluide in den Körper eingeleitet werden sollen.

In Figur 5 ist eine bevorzugte Ausführungsform einer Einrichtung nach der Erfindung mit mehreren Eingabemöglichkeiten gezeigt. Diese Einrichtung umfaßt eine

Irrigationsleitung 130, die ähnlich wie die Leitung 10 in Figur 1 ausgelegt sein kann. Diese Leitung 130 ist mit einer einzigen Auslaßöffnung 132 versehen, die dazu bestimmt ist, mit einem geeigneten Katheter verbunden zu werden. Diese Auslaßöffnung 132 ist mit einem Rückschlagventil 134 versehen, das derart beschaffen ist, daß es verhindert, daß das Fluid in die Leitung 130 über die Auslaßöffnung 132 eintritt. Ferner ist ein Ventil 136 vorgesehen, das derart arbeitet, daß die Auslaßöffnung 132 selektiv verschlossen wird.

Die Leitung 130 ist ebenfalls auch mit einer Vielzahl von Einlaßöffnungen 140 versehen, wobei jede Einlaßöffnung 140 ein Ventil 150 und einen kappenförmigen Schnappverschluß 160 umfaßt. Verankerungspunkte 138 sind in der Leitung 130 vorgesehen, mit denen das Anbringen der Leitung 130 an einer Tragkonstruktion, wie zum Beispiel einer Hängeeinrichtung 180, erleichtert wird.

Diese Irrigationsleitung wird unter üblichen sauberen Raumbedingungen hergestellt. Die Auslaßöffnung 132 wird dann mit Hilfe des Ventils 136 und eines kappenförmigen Verschlusses verschlossen. Jede Einlaßöffnung 140 ist ebenfalls mit einem kappenförmigen Verschluß verschlossen und wird mit Hilfe des zugeordneten Ventils 150 abgesperrt. Anschließend wird die gesamte geschlossene Leitungsanordnung sterilisiert.

Bei der bestimmungsgemäßen Verwendung wird die Auslaßöffnung 132 mit einem Irrigationskatheter, wie zum Beispiel einem Blasenirrigationskatheter verbunden. Wie zuvor kann das Katheter ein mit der Auslaßöffnung 132 einstückiges Bauteil bilden oder die Öffnung

132 kann in Eingriff mit einem geeigneten Katheter gebracht werden, entweder bevor oder nachdem das Katheter in den Körper eingeführt worden ist. Ein Behälter für eine Irrigationslösung wird dann an eine der Einlaßöffnungen 140 angeschlossen und das zugeordnete Ventil 150 wird geöffnet, damit die Lösung in die Leitung 30 gehen und von dort zu der Auslaßöffnung 132 in den Körper eingeleitet werden kann.

Wenn ein zweiter Behälter einer Nährlösung erforderlich ist, wird das Ventil 150 an der Einlaßöffnung 140, die mit dem ersten Behälter verbunden ist, geschlossen und der erste Behälter wird abgenommen. Dann wird der zweite Behälter an eine neue Einlaßöffnung 140 angeschlossen, die zuvor bisher nicht verwendet worden ist und der Vorgang kann sich wiederholen. Jede Einlaßöffnung wird vorzugsweise nur einmalig verwendet, um Infektionsgefahren einzudämmen. Selbstverständlich müssen übliche Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, daß die Behälter der Lösung unter trockenen und sterilen Bedingungen mit den Einlaßöffnungen 140 verbunden werden.

Das Merkmal nach der Erfindung, gemäß dem mehrere Einlaßöffnungen vorgesehen sind, ist nicht auf das Anwendungsgebiet der Irrigation beschränkt. Dieses Merkmal kann auch bei anderen Verwendungsmöglichkeiten verwirklicht werden, wenn Fluide aus einer Vielzahl von Quellen in einen Körper unter sterilen Bedingungen eingeleitet werden müssen. Beispielsweise kann eine solche Auslegung zur intravenösen Anwendung von Nahrungsmitteln und Medikamenten und bei Hyperalimentationbehandlungen verwendet werden. Bei jedem Anwendungsgebiet sollten die Größe der Leitung und die Größe sowie die Anzahl

der Einlaß- und Auslaßöffnungen so gewählt werden, daß sie auf die bestimmungsgemäße Verwendung abgestimmt sind. Eine alternative Ausführungsform einer Irrigationsleitung 130 nach Figur 5 umfaßt eine kleine rohrförmige Leitung, die direkt an dem Irrigationskatheter angebracht ist und eine geringe Anzahl von mit Ventilen versehene Einlaßöffnungen hat. Bei dieser Ausführungsform ist die Auslaßöffnung nicht mehr als die Verbindung zwischen der Leitung und dem Katheter und das Auslaßöffnungsventil kann weggelassen werden. Diese alternative Ausführungsform ist insbesondere sowohl zum Sammeln von Proben von Körperflüiden als auch zum Einleiten von Fluiden in den Körper zweckmäßig.

Nach Figur 6 kann sowohl das Merkmal nach der Erfindung, daß mehrere mit Ventilen versehene Behälter vorgesehen sind, als auch das Merkmal nach der Erfindung, daß mehrere mit Ventilen versehene Einlaßöffnungen vorgesehen sind, in Verbindung miteinander verwendet werden, wobei als Anwendungsgebiet die peritoneale Dialyse in Betracht kommt. In Figur 6 ist eine erste Ausführungsform einer solchen Dialyseleitung gezeigt.

Die Dialyseleitung von Figur 6 umfaßt ein Band 210, das derart bemessen ist, daß es um den Unterleib eines Patienten paßt. Das Band 210 ist rohrförmig ausgelegt und bildet eine mittige Leitung, was in den folgenden Figuren detaillierter dargestellt ist. Das Band 210 ist vorzugsweise aus einem flexiblen bzw. biegsamen Kunststoff, wie zum Beispiel Vinyl, extrudiert und sollte eine adäquate Steifigkeit haben, um zu verhindern, daß das rohrförmige Gebilde des Bandes 210 während der normalen Verwendung einfällt.

Ein Streifen 214 aus einem textilen Material ist haftend mit der Innenfläche des Bandes beispielsweise durch Heißsiegeln oder mittels einer Klebverbindung verbunden. Bei der Verwendung wird das Band 210 eng am Körper anliegend getragen und der aus textilem Material bestehende Streifen 214 verhindert ein Verrutschen zur Seite hin und ein Scheuern des Bandes 210 am Körper.

Vier Befestigungsmittel 212 sind fest in Abständen am Außenumfang des Bandes 210 angebracht. Bei der tatsächlichen Anwendung ist eine gewichtsmäßig leichte, aus Textilmaterial bestehende Unterjacke 280 an dem Band 210 mit Hilfe von Befestigungsmitteln 282 befestigt, die mit den Bandbefestigungselementen 212 verbindbar sind. Klettverschlüsse als Befestigungsmittel werden bevorzugt sowohl für die Sätze von Befestigungselementen 212 als auch für die Sätze von Befestigungselementen 282 bei dieser bevorzugten Ausführungsform verwendet. Derartige Befestigungselemente sind üblicherweise unter der Bezeichnung "Velcro" im Handel erhältlich. Die Unterjacke 280 dient zur Aufnahme des Gewichts des Bandes 210 auf den Schultern des Trägers, wodurch der Komfort und der Tragkomfort des Bandes 210 verbessert werden. Bei alternativen Ausführungsformen kann die Unterjacke 280 durch Hängenelemente ersetzt werden. Bei vielen Anwendungsgebieten gestattet jedoch die Unterjacke 280 einen verbesserten langzeitigen Tragkomfort im Vergleich zu Hängereinrichtungen.

Das Band 210 hat einen einzigen rohrförmigen Aufbau, der an den Endabschnitten 216, 218 abgeflacht ist. Beide Endabschnitte 216, 218 sind mit dazu passenden Befestigungselementen, wie zum Beispiel Klettverschlußbändern, versehen. Diese Befestigungselemente dienen dazu,

die beiden Enden des Bandes fest miteinander zu verbinden und das Band um den Unterleib des Trägers an Ort und Stelle zu halten. Klettverschlüsse oder Befestigungselemente bestehend aus Haken und Ösen bilden den Vorteil der Verstellbarkeit.

Ein Satz von acht Behältern 220 ist an jeder Seite des Bodenabschnitts des Bandes 210 mit Hilfe einer Leitung 230 angebracht, die mit Ventilen 240 versehen ist. Diese Behälter 220 werden vorzugsweise von dünnen Kunststoffbehältern gebildet, die aus Vinyl oder Polyäthylen beispielsweise ausgebildet sind, die sich vor der bestimmungsgemäßen Verwendung kompakt zusammenlegen lassen, wie dies in Figur 6 gezeigt ist. Jeder Beutel ist unter Bildung eines dichten Verschlusses mit dem unteren Ende des zugeordneten Ventils 240 verbunden, das seinerseits unter Bildung eines dichten Abschlusses mit einer Leitung 230 verbunden ist, die zu dem Band 210 führt. Kleber oder Heißversiegelungsverfahren können verwendet werden, um die Behälter 220, die Ventile 240, die Leitungen 230 und das Band 210 unter Bildung einer einzigen, in sich dicht geschlossenen und lecksicheren Einheit fest zu verbinden, die eine für Verschmutzungen und Infektionen undurchlässige Schranke bildet.

Jeder Behälter 220 ist ursprünglich in einer kleinen Tasche zusammengelegt, die in der Nähe des zugeordneten Ventils 240 liegt. Die Verwendung dieser Behälter wird nachstehend näher erläutert. In diesem Zusammenhang reicht es aus, zu erwähnen, daß jeder Behälter auf seine volle Größe entfaltet werden kann, wie dies mit dem entfalteten Behälter 220a dargestellt ist. Jeder Behälter kann ein gewünschtes Fassungsvermögen haben. Bei der dargestellten bevorzugten Ausführungsform haben die Behälter 220 ein Fassungsvermögen von 2 l und jeder

Behälter 220 ist mit einer Volumenmeßskala 222 versehen, mit deren Hilfe das Volumen des in dem Behälter enthaltenen Fluids abgeschätzt oder bestimmt werden kann.

Ein Stütznetz 290 ist mit Hilfe von Haken 292 an dem Band 210 befestigt und um einen Behälter 220a gelegt, wenn dieser gefüllt wird. Dieses Stütznetz 290 nimmt einen Großteil des Gewichts des Fluids in dem Behälter 220a auf, wodurch die auf den Behälter 220a und das zugeordnete Ventil 240 sowie auf die Leitung 230 wirkende Beanspruchung vermindert werden kann.

Ein Satz von acht Einlaßöffnungen 250 ist an jeder Seite am Oberteil des Bandes 210 angebracht. Jede Öffnung 250 hat eine rohrförmige Auslegung und ist mit einem Ventil 260 und einer als Schnappverschluß ausgebildeten Verschlußkappe 270 versehen. Wiederum sind die Öffnungen 250, die Ventile 260 und das Band 210 unter Bildung einer einzigen in sich geschlossenen Einheit haftend verbunden, wobei diese Einheit eine für Infektionen undurchlässige Barriere bildet.

Anhand den Figuren 7 bis 8 sollen weitere Merkmale des Bandes 210 erläutert werden. Figur 7 ist eine Draufsicht auf den hinteren Abschnitt des Bandes 210, wobei die abgeflachten Endabschnitte 216, 218 und die als Klettverschlüsse ausgebildeten Befestigungsmittel 213 ersichtlich sind. Wie sich am besten Figur 7a entnehmen läßt, ist das Band 210 hohl und hat eine rohrförmige Auslegung, so daß ein in der Mitte vorhandener Hohlraum 300 gebildet wird. Dieser Hohlraum ist in Fluidverbindung mit der jeweiligen Einlaßöffnung 250 und der

jeweiligen Leitung 230.

In Figur 7b ist eine Querschnittsansicht des Bandes 210 im Bereich des abgeflachten Endabschnitts 218 gezeigt. In diesem Bereich ist das rohrförmige Band 210 abgeflacht und zwei gegenüberliegende Seiten des Bandes sind dicht schließend miteinander verbunden, um ein Lecken oder eine Verschmutzung in diesem Bereich des Bandes 210 über die Endabschnitte 216, 218 zu vermeiden.

Figur 8 stellt eine Unteransicht des vorderen Abschnitts des Bandes 210 als Teilschnittdarstellung dar. Eine Ausnehmung 310 ist an der unteren Innenseite am Vorderteil des Bandes 210 ausgebildet, die zur Aufnahme der Katheter dient, die zur Verbindung des Bandes 210 in einem zu behandelnden Körper dienen. Ein Bandkatheter 320 geht durch eine Öffnung 312 in dem Band 210 und ist haftend mit dem Band 210 über einen Flansch 322 verbunden. Wiederum ist es wichtig, daß ein lecksicherer Abschluß gebildet wird, um eine Verschmutzung oder eine Infektion zu verhindern und es können Heißsiegelungsverfahren oder Verbindungen mit Hilfe von Klebern verwendet werden.

Der Bandkatheter 320 ist mit einem eingebauten Katheter 330 gekoppelt, das zuvor in den peritonealen Hohlraum des Körpers unter sterilen Bedingungen eingeführt worden ist. Die Verbindung zwischen dem Bandkatheter 320 und dem eingebauten Katheter 330 kann auf irgendeine geeignete Art und Weise beispielsweise mit Hilfe einer Steckverbindung 332 für die Katheter erreicht werden.

Die Ausnehmung 310 ist derart bemessen, daß sie sowohl den Bandkatheter 320 als auch den eingebauten Katheter 330

aufnehmen kann, wenn das Band 210 um den Patienten gelegt wird, wie dies in den Figuren 8 und 8a gezeigt ist. Auf diese Art und Weise werden ein Drücken auf den Unterleib und ein hierdurch verursachtes unbehagliches Gefühl vermieden.

In Figur 9 ist eine Querschnittsansicht des Bandes 210 gezeigt, wobei man die Innenauslegung der Öffnungen 250 und der Behälterleitungen 230 entnehmen kann. Jede Leitung 230 dringt in den mittleren Hohlraum 300 ein und steht mit demselben in Fluidverbindung. Ferner ist jede Leitung 230 mit einem außenseitigen Flansch 232 versehen, der zur Außenseite des Bandes 210 hin einen dichten Abschluß bildet. Um die Packungsdichte zu vergrößern, sind benachbarte Leitungen 230 um etwa 20° versetzt angeordnet. Hierdurch wird erreicht, daß die zusammengelegten Behälter 220 einander überlappen können, wie dies am besten aus Figur 6 ersichtlich ist. Jeder Behälter 220 bildet einen schmalen Halsabschnitt 224, der unter Bildung eines dichten Abschlusses mit dem unteren Abschnitt des zugeordneten Ventils 240 verbunden ist. Jedes Ventil 240 ist ein Ein-Aus-Ventil, das den Innenraum des Bandes 210 vor Infektionen dicht verschließt, wenn das Ventil 240 geschlossen ist. Bei der dargestellten bevorzugten Ausführungsform werden Zweirichtungsventile mit geringem Raumbedarf verwendet, wobei das Ventil zum Öffnen gedrückt und zum Schließen gezogen wird. Derartige Ventile sind ohne Schwierigkeiten als genormte Bauelemente erhältlich. Das Ventil mit der Typenbezeichnung 320TE, hergestellt von der Firma Halkey-Roberts, Paramus, New Jersey soll beispielhaft als ein solches Ventil erwähnt werden.

2054

- 44 -
47

3019670

Jede Öffnung 250 ist auch in Fluidverbindung mit dem mittleren Raum 300 und ist nach der Außenseite des Bandes 210 mit Hilfe eines Flansches 252 an der Öffnung 250 dicht abgeschlossen. Die Ventile 260 an den Öffnungen sind vorzugsweise Zweirichtungsventile, die ähnlich wie die an den Behältern vorgesehenen Ventile 240 ausgelegt sind. Ein kappenförmiges Schnappverschlußelement 270 auf jedem Ventil 260 dient dazu, das Ventil 260 vor Verschmutzungen vor seiner bestimmungsgemäßen Verwendung abzuschirmen und zu schützen. Vorzugsweise ist jedes kappenförmige Verschlußelement 270 fest mit dem zugeordneten Ventil 260 mittels einen dünnen, flexiblen Streifens 272 verbunden. Das Band 210 sollte in einem sauberen Raum erstellt und vor der bestimmungsgemäßen Verwendung sterilisiert werden, wobei übliche Herstellungsmethoden für medizinische Einrichtungen angewendet werden können, die von der Lebensmittel- und Nahrungsmittelverwaltungsbehörde vorgeschrieben sind. Selbstverständlich sind alle Ventile 240, 260 geschlossen, wenn das Band 210, die Behälter 220 und die Öffnungen 250 gebildet und hergestellt werden. Das Bandkatheter 320 wird vor der Sterilisierung dicht verschlossen. Auf diese Art und Weise kann das Band als eine einzige sterile Einheit geliefert werden, das verwendungsbereit ist.

Bei der Verwendung dient das Band 210 als eine Leitung, über die das Dialysat in einen peritonealen Hohlraum eingeführt oder aus diesem ausgeleitet werden kann, wobei die Infektionsgefahr eingedämmt wird. Bei der Anwendung dieser Bandanordnung wird zuerst das Bandkatheter 320 mit dem eingebauten Katheter 330 eines Patienten unter chirurgisch sterilen Bedingungen verbunden. Dieser Vorgang wird üblicherweise beim behandelnden Arzt

030066/0631

oder in einem Krankenhaus ausgeführt.

Beim nächsten Schritt wird das Dialysat in den peritonealen Hohlraum des Patienten über das Band 210 eingeführt. Zuerst wird ein Behälter (nicht gezeigt) für das Dialysat über eine Schlauchleitung mit einem der Ventile 260 verbunden. Das Ventil 260 ist trocken und steril, da es bei der Sterilisation zu Beginn verschlossen worden ist. Die Dialysatleitung (nicht gezeigt) sollte ebenfalls trocken und steril sein. Nachdem der Dialysatbehälter an das Ventil 260 angeschlossen ist, wird das Ventil 260 geöffnet und das Dialysat kann über das Ventil 260 und die Öffnung 250 in den mittleren Hohlraum 300 des Bandes 210 austreten. Von dort geht das Dialysat über das Bandkatheter 320 und den eingebauten Katheter 330 in den peritonealen Hohlraum des Körpers. Nachdem der Dialysatbehälter leer ist, wird das zugeordnete Ventil 260 geschlossen, der Behälter wird abgenommen und das kappenförmige Verschlusselement 270 wird ersetzt. Hierbei wird die Öffnung 250 durch das Ventil 260 verschlossen, bevor es Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, wodurch die Verschmutzungs- und Infektionsgefahr vermieden wird.

Das Dialysat bleibt in dem peritonealen Hohlraum des Körpers eine zeitlang und wird dann aus dem peritonealen Hohlraum über das Band 210 in einen der Behälter 220 ausgeleitet. Zuvor wird ein gewünschter Behälter aufgefaltet und in das Stütznetz 290 gelegt. Das zugeordnete Ventil 240 wird geöffnet und das Dialysat fließt von dem mittleren Hohlraum 300 über die Leitung 230 und das Ventil 240 in den Behälter 220. Wenn der Behälter gefüllt ist, wird das zugeordnete Ventil 240 geschlossen und

22.05.11

- 46 -
49

3019670

der gefüllte Behälter 220 wird von dem Band 210 abgenommen, indem der Hals des beutelförmigen Behälters 220 unterhalb dem Ventil 240 durchgetrennt wird. Der somit gelöste Behälter 220 und sein Inhalt werden beseitigt.

Da der Behälter 220 nicht abgenommen wird, bevor das zugeordnete Ventil 240 geschlossen ist, ist das Band 210 bei der Drainage niemals zur Umgebung offen, sondern das in der Mitte eingeschlossene Volumen 300 bleibt ungeöffnet und unverschmutzt.

Die nächste zu verwendende Dialysatfüllung wird dann in Verbindung mit einem Ventil 260 einer zweiten Einlaßöffnung gebracht, die zuvor nicht benützt worden ist. Die gesamten Vorgänge wiederholen sich dann. Bei jedem Anwendungsfall werden eine neue Einlaßöffnung 250 und ein neuer Behälter 220 eingesetzt. Da keine Einlaßöffnung 250 zweimal verwendet wird, ist immer ein trockenes, steriles Ventil 260 in der Einlaßöffnung vorhanden, das in Eingriff mit dem Dialysatbehälter gebracht wird. Wenn entsprechende Vorkehrungen getroffen worden sind, um sicherzustellen, daß jeder Dialysatbehälter steril ist, ist die einmalige Verwendung jeder Einlaßöffnung nur zweckmäßig, um die Infektionsgefahr einzudämmen. Da ferner alle Drainagebehälter 220 von Anfang an dicht verschlossen sind, erfolgt die Dialysatausleitung ohne jegliche Öffnung des Bandes 210 zur Umgebung hin. Auf diese Art und Weise können mit der Drainage verbundene Infektionen eingedämmt werden.

Das Band 210 ist so beschaffen, daß eine Infektionsgefahr durch Dialysatverschmutzung stark eingedämmt werden kann, entweder wenn das Dialysat in den Körper eingeführt oder aus dem Körper ausgeleitet wird. Dieses Band ist hin-

030066/0631

sichtlich seiner Anwendung leicht und ohne Schwierigkeiten zu tragen und es ist anzunehmen, daß es auch bei der ambulanten Behandlung von Patienten zweckmäßig ist, wenn diese sich nicht in einem Krankenhaus aufhalten. Der Patient kann die Dialysebehandlung und die Ableitung des Dialysats selbst vornehmen, ohne daß medizinisch vorgebildetes Personal benötigt wird. Nur wenn jede Öffnung und jeder Behälter bereits benutzt worden ist, wird das Band durch ein neues Band ersetzt, das einen vollständig neuen Satz von sterilen Öffnungen und zusammengelegten Behältern hat.

Bei der gegenwärtigen Durchführung einer peritonealen Dialysebehandlung werden zwei Liter Dialysatfüllungen viermal am Tag eingeleitet und wieder ausgeleitet. Das Band 210 nach den Figuren 6 bis 9 ist für eine solche Behandlungsweise vorteilhaft geeignet, da es 16 Öffnungen 250 und 16 Zwei-Liter-Behälter 220 umfaßt. Dieses Band 210 kann für eine Behandlung über vier ganze Tage hinweg zur Dialyse verwendet werden, bevor es wieder ersetzt werden muß.

Die Figuren 10 und 11 zeigen eine zweite bevorzugte Ausführungsform eines Dialysebandes nach der Erfindung. Bei dieser Ausführungsform sind wie bei jener nach den Figuren 6 bis 9 16 mit Ventilen versehene Einlaßöffnungen 250 und 16 mit Ventilen versehene Behälter 220 vorgesehen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind gleiche oder ähnliche Teile dieser beiden Ausführungsformen mit denselben Bezugszeichen versehen.

Wie sich insbesondere aus Figur 11 ergibt, ist das Band 314 mittels einer innen liegenden Trenneinrichtung 342 unterteilt, das den Innenraum des Bandes 340 in zwei

3019670

- 48 -
51

3019670

Leitungsabschnitte oder Kammern 350, 360 unterteilt, die sich in Längsrichtung des Bandes 340 erstrecken. Die 16 Einlaßöffnungen 250 stehen alle in Verbindung mit der Innenkammer 316 und die 16 mit Ventilen versehenen Behälter 220 stehen alle in Verbindung mit der äußeren Kammer 350 über die Ventile 240. Wie in Figur 10 gezeigt, ist das eingebaute Katheter 330 mit einem Dreiwegventil 370 verbunden, das seinerseits nur mit der Innenkammer 360 über ein inneres Bandkatheter 334 als auch mit der äußeren Kammer 350 über ein äußeres Bandkatheter 336 verbunden ist. Das Dreiwegventil 370 ist ein genormtes Ventil, das in einer ersten Stellung den inneren Bandkatheter 334 mit dem eingebauten Katheter 330 und in einer zweiten Stellung das äußere Bandkatheter 336 mit dem eingebauten Katheter 330 verbinden kann. Das Dreiwegventil 370 kann auch den eingebauten Katheter erforderlichenfalls absperren.

Die Ausbildungsform nach den Figuren 10 und 11 wird im wesentlichen auf dieselbe Art und Weise wie jene nach den Figuren 6 bis 9 bestimmungsgemäß verwendet. Eine Ausnahme bildet die Tatsache, daß zum Einleiten des Dialysats in einen peritonealen Hohlraum das Dreiwegventil 370 in seine erste Stellung gebracht wird, in der das innere Bandkatheter 334 mit dem eingebauten Katheter 330 verbunden wird. Zur Ausleitung des Dialysats wird das Ventil 370 in die zweite Stellung gebracht, um den äußeren Bandkatheter 336 mit dem eingebauten Katheter 330 zu verbinden.

Ein Hauptvorteil dieser Ausführungsform ist darin zu sehen, daß das neue Dialysat sich nicht mit dem zuvor ausgeleiteten Dialysat in dem Band 340 vermischen kann. Bei einigen Anwendungsfällen kann hierdurch die Neigung zur Verbindungsbildung eingedämmt werden, wenn sich an

030066/0631

den Innenwänden des Bandes 340 haftengebliebene Stoffe bei der Ausleitung des Dialysats bei einer Wiedereinleitung eines Dialysats in den Patienten sich mit diesem Dialysat vermischt.

Eine dritte Ausführungsform eines Dialysebandes nach der Erfindung ist in den Figuren 12 und 13 gezeigt. Bei dieser Ausführungsform begrenzt das Band 380 nur einen einzigen innen liegenden Hohlraum. Das Band ist mit 28, mit Ventilen versehenen Einlaß- und Auslaßöffnungen 250 versehen, die längs der Unterseite des Bandes 380 angeordnet sind. Bei dieser Ausführungsform sind keine angebrachten Behälter vorhanden. Jede Öffnung 250 ist mit einem Ventil 260 und einem als Schnappverschluß ausgebildeten kappenförmigen Verschlußelement 270 wie zuvor versehen und das Band 380 umfaßt einen Bandkatheter (nicht gezeigt), der ähnlich jenem ausgebildet ist, der zuvor in Verbindung mit den Figuren 6 bis 9 beschrieben worden ist.

Das Band 380 ist so beschaffen, daß der Dialysatbehälter (nicht gezeigt) als Drainagebehälter genutzt werden kann. Wie zuvor ist das Band 380 in seinem Ausgangszustand als eine dicht verschlossene sterile Einheit ausgelegt, bei der alle 28 Ventile 260 geschlossen sind. Nachdem das Bandkatheter mit dem eingebauten Katheter (das bei dieser Ansicht nicht gezeigt ist) verbunden worden ist, wird das Dialysat in das Band von einem Dialysatbehälter eingeleitet, der an einem der Einlaß- und Auslaßöffnungen 250 unter sterilen Bedingungen angeschlossen ist. Wie zuvor wird auch jede Öffnung 150 nur einmal genutzt und jedes Ventil 260 wird geschlossen gehalten, bis der Dialysatbehälter mit der Öffnung bzw. dem Ventil verbunden ist.

Hierbei wird jedoch der Dialysatbehälter nicht von dem Anschluß 250 abgenommen, nachdem das Dialysat in den peritonealen Hohlraum eingeleitet worden ist, sondern der Dialysatbehälter bleibt mit der Öffnung 250 verbunden, bis es Zeit ist, daß das Dialysat aus dem peritonealen Hohlraum ausgeleitet wird. Ohne eine Abnahme des Dialysatbehälters wird das verwendete Dialysat in denselben Behälter zurückgeleitet, über den es zuvor eingeleitet worden ist. Nachdem das verwendete Dialysat in den Behälter zurückgeleitet worden ist, wird das zugeordnete Ventil 260 geschlossen und erst dann wird der gefüllte Dialysatbehälter von dem Anschluß bzw. der Öffnung 250 abgenommen.

Bei dieser Ausführungsform ergeben sich hauptsächlich die Vorteile von geringen Kosten und eines geringen Raumbedarfs. Da die Behälter vor der bestimmungsgemäßen Verwendung nicht dicht verschlossen mit dem Band 380 verbunden zu werden brauchen, können auch mehrere Öffnungen bzw. Anschlüsse 250 um das Band 380 verteilt ohne Schwierigkeiten angeordnet werden. Eine verschiedene Anzahl von Anschlüssen kann in Abhängigkeit von dem Anwendungsgebiet versorgt werden. Die 28 Öffnungen bei dieser dritten bevorzugten Ausführungsform reichen bei einer peritonealen Dialyse für eine ganze Woche, wenn vier Dialysatfüllungen pro Tag eingeleitet und wieder ausgeleitet werden.

Gemäß weiteren nicht dargestellten Ausführungsformen kann jede Leitung selbstverständlich ohne Schwierigkeiten größer oder kleiner oder unter Verwendung von verschiedenen Herstellungstechniken erforderlichenfalls hergestellt werden. Die Größe und die Anzahl der angebrachten Behälter und der Einlaßöffnungen lassen sich

10.05.81

- 54 -

3019670

leicht an die gegebenen Erfordernisse anpassen, was auch auf die Größe und die Bauart der verwendeten Ventile zutrifft. Desweiteren kann jede Ausbildungsform nach der Erfindung als tragbare oder ortsfeste Einrichtung ausgebildet sein, so daß sie zur ambulanten Behandlung von Patienten oder für bettlägrige Patienten verwendet werden kann.

030066/0631

PATENTANWÄLTE
GRÜNECKER • DR. KINKELDEY • DR. STOCKMAIER
DR. SCHUMANN • JAROS • DR. BEZOLD
8 MÜNCHEN 25 • BRACHMANNSTR. 48

-59-
3019670

Nummer:
Int. Cl.2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

30 19 670
A 61 M 1/00
22. Mai 1980
5. Februar 1981

FIG. 1

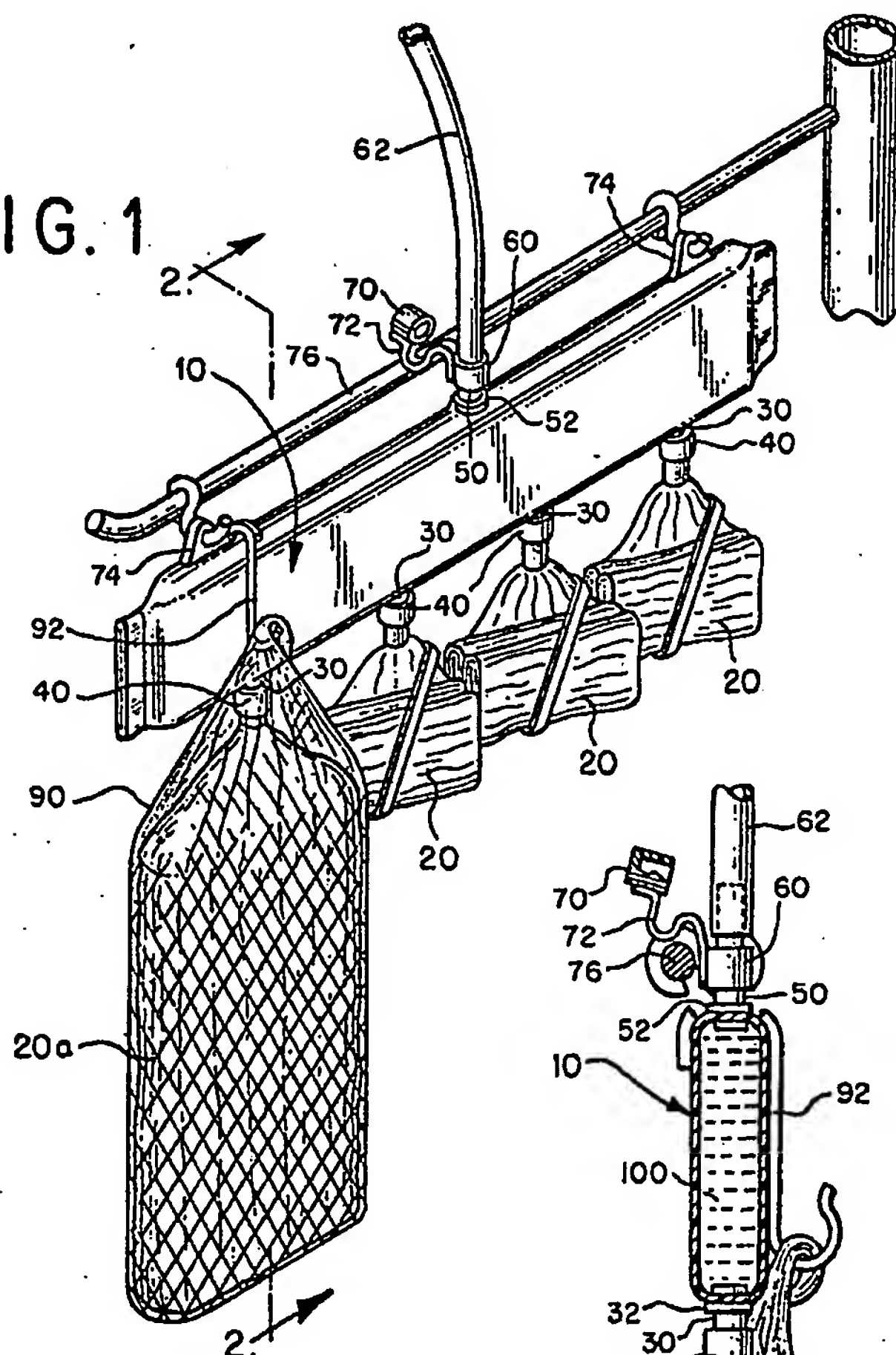
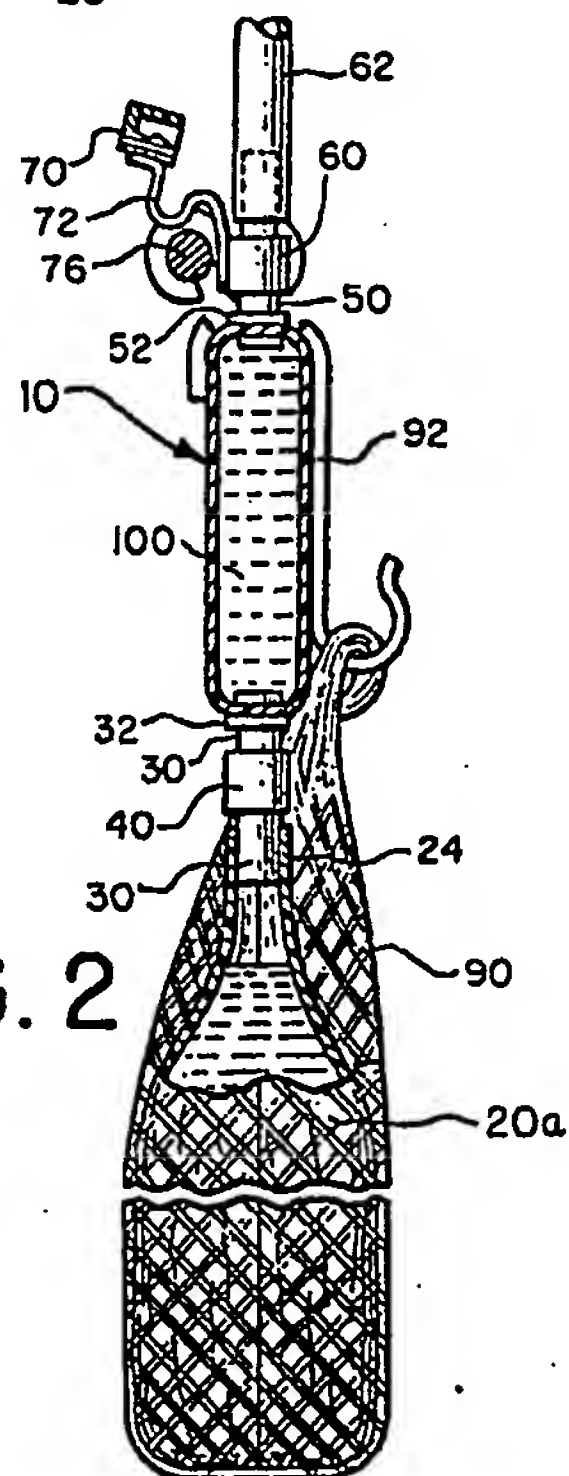


FIG. 2



030066/0631

FIG. 3

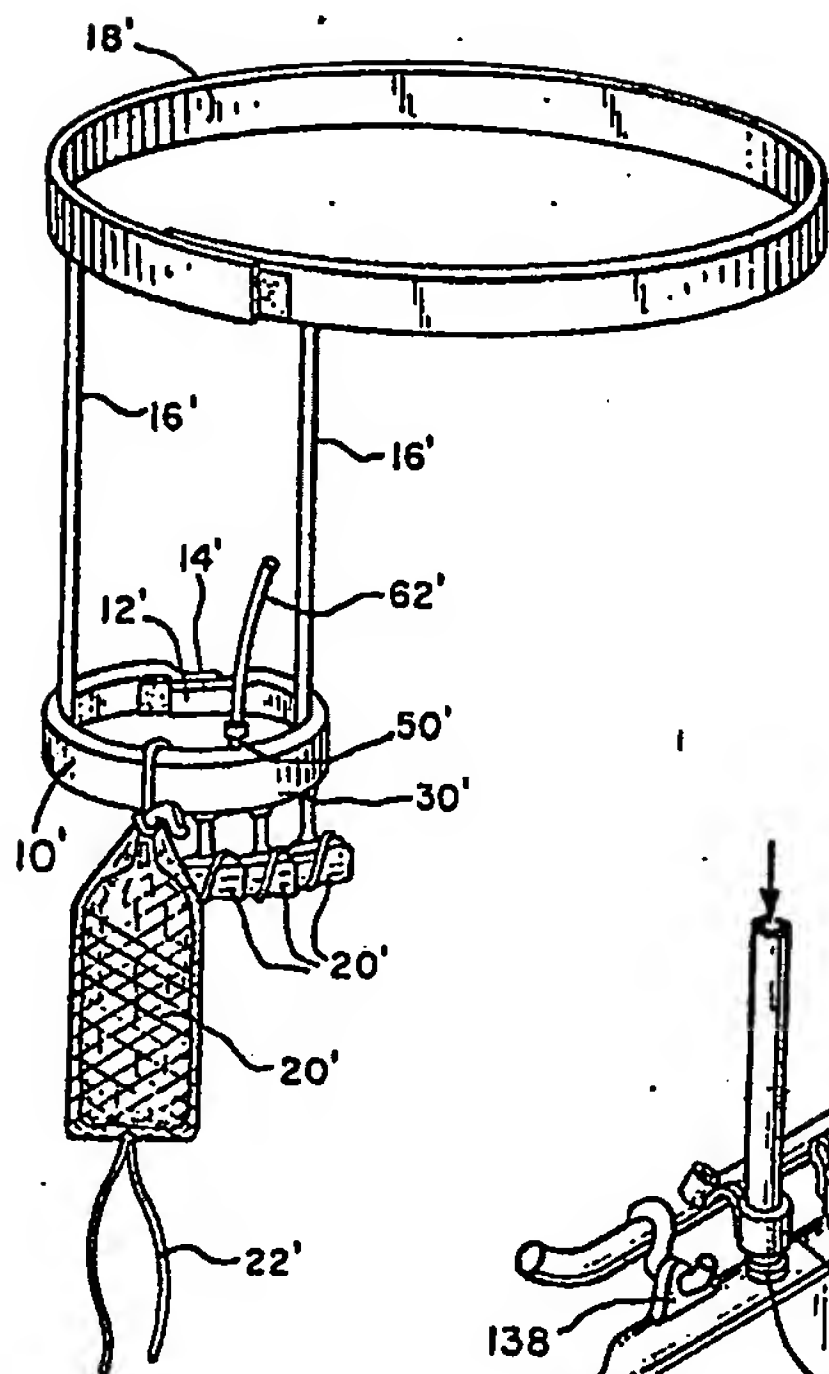


FIG. 5

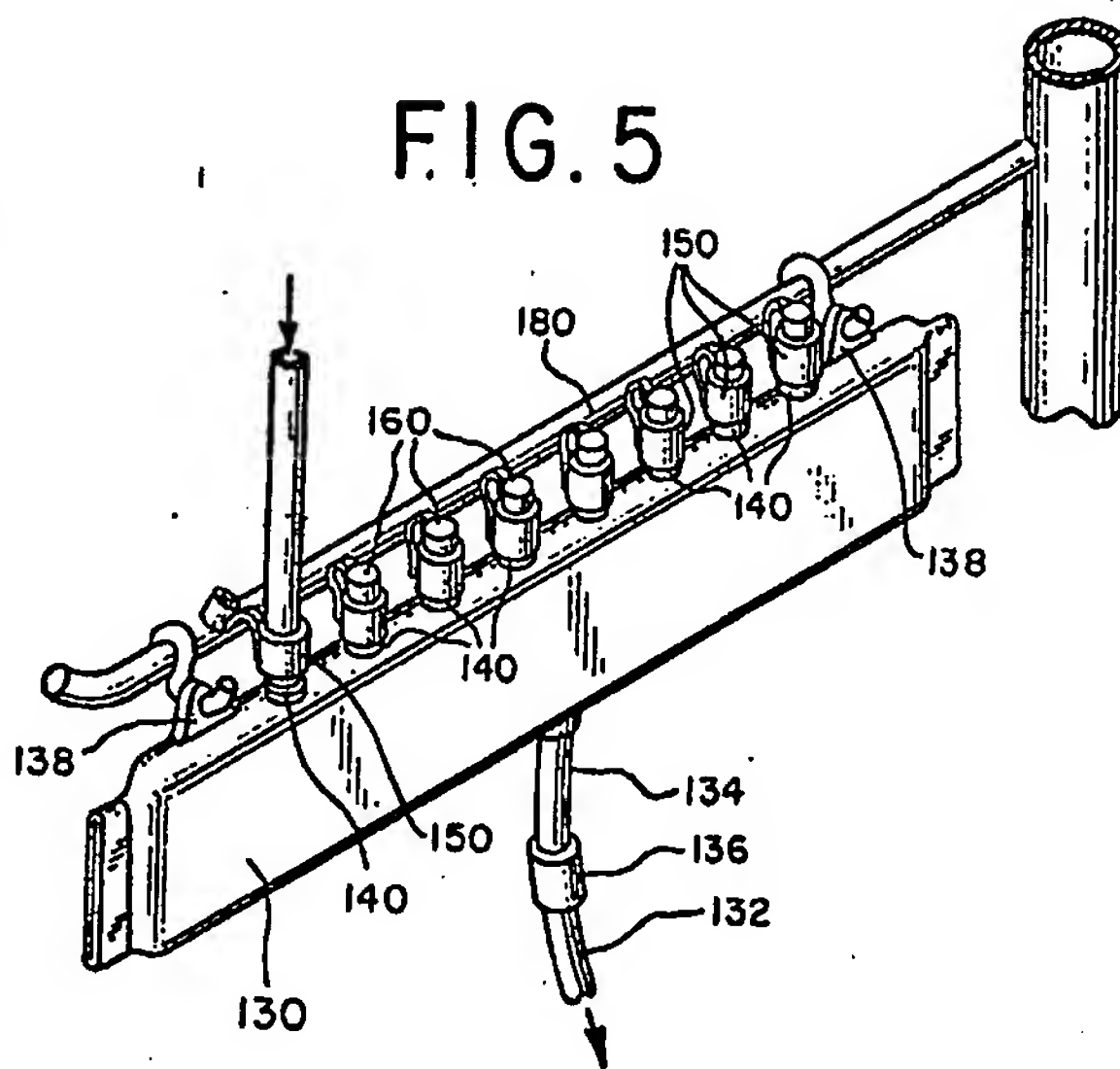
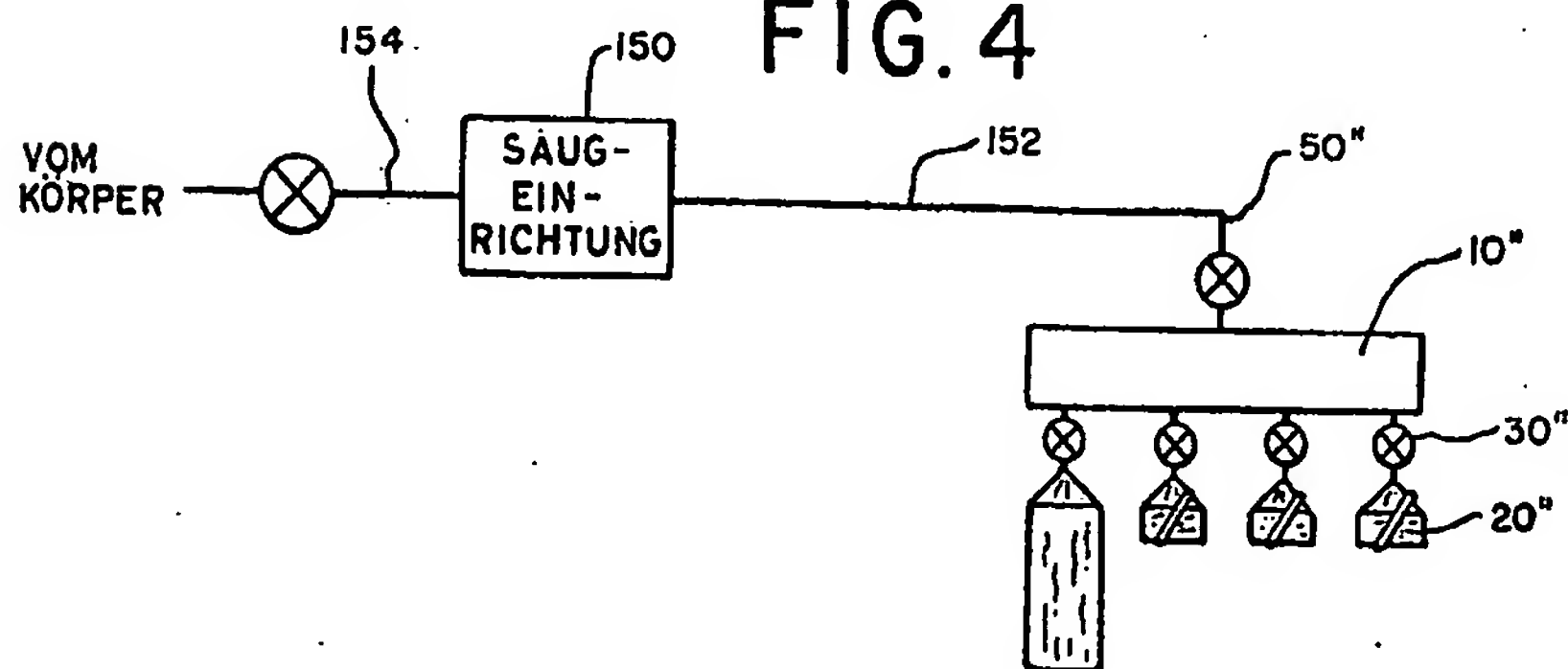


FIG. 4



000500

3019670



030066/0631

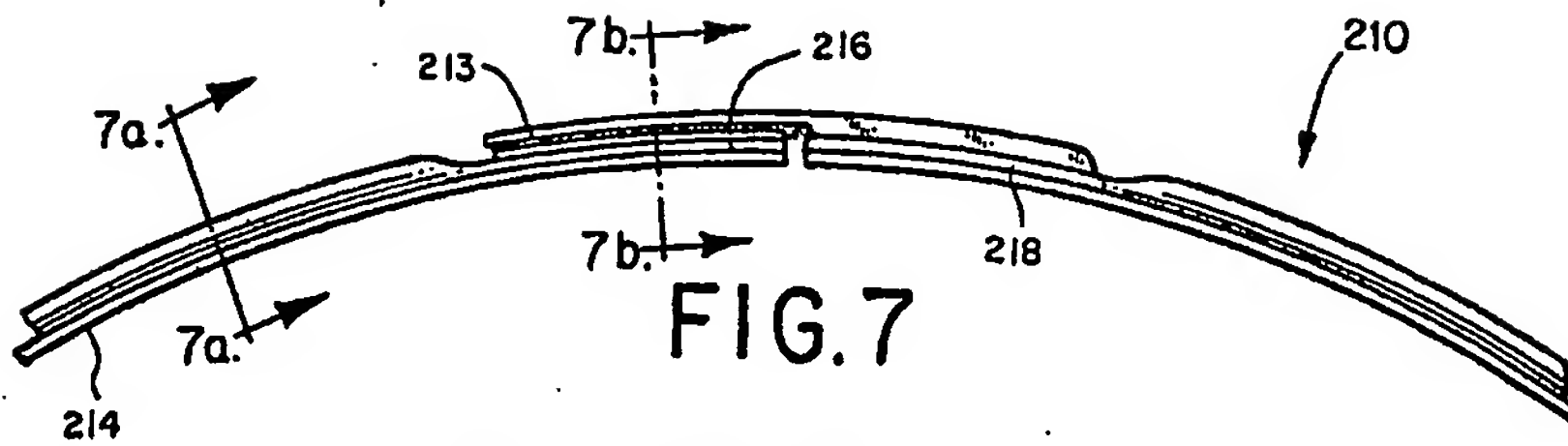


FIG. 7

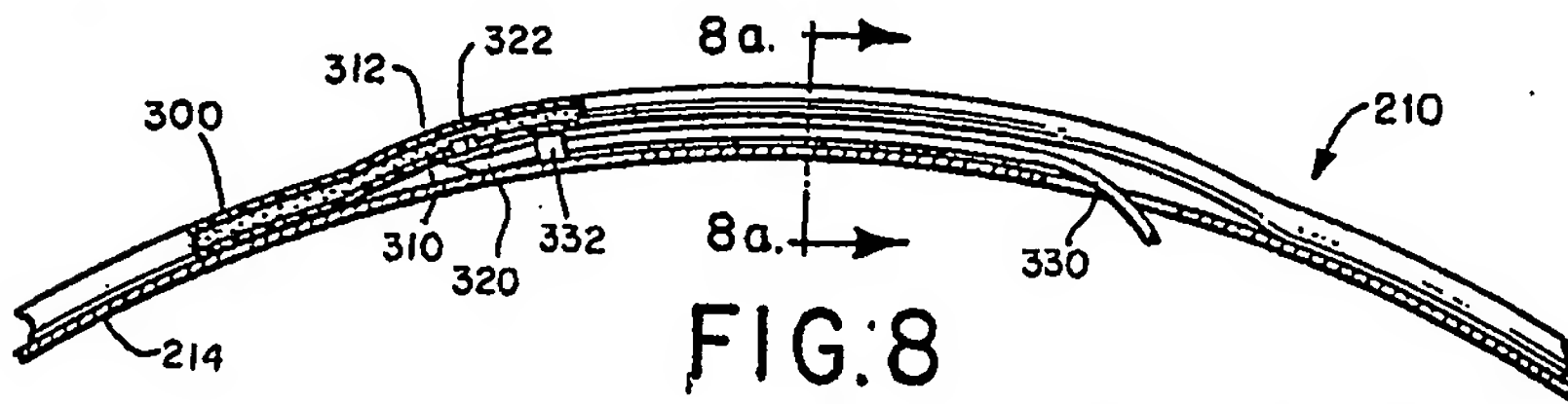


FIG. 8

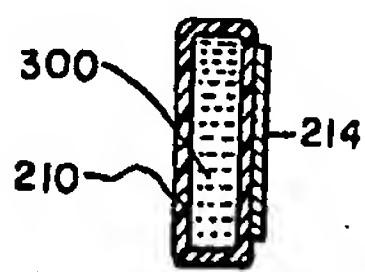


FIG. 7a

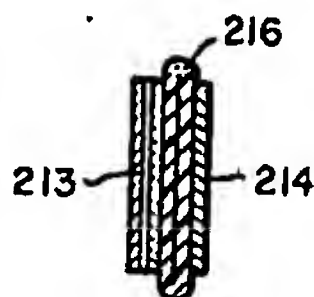


FIG. 7b

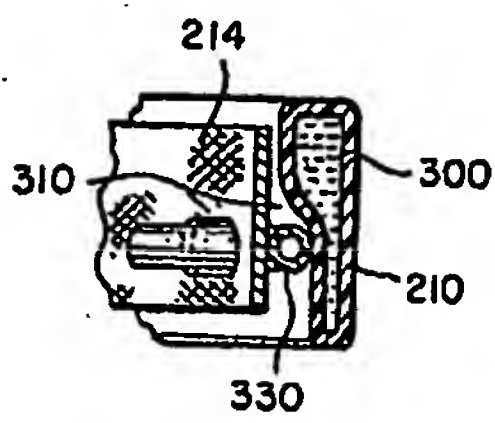


FIG. 8a

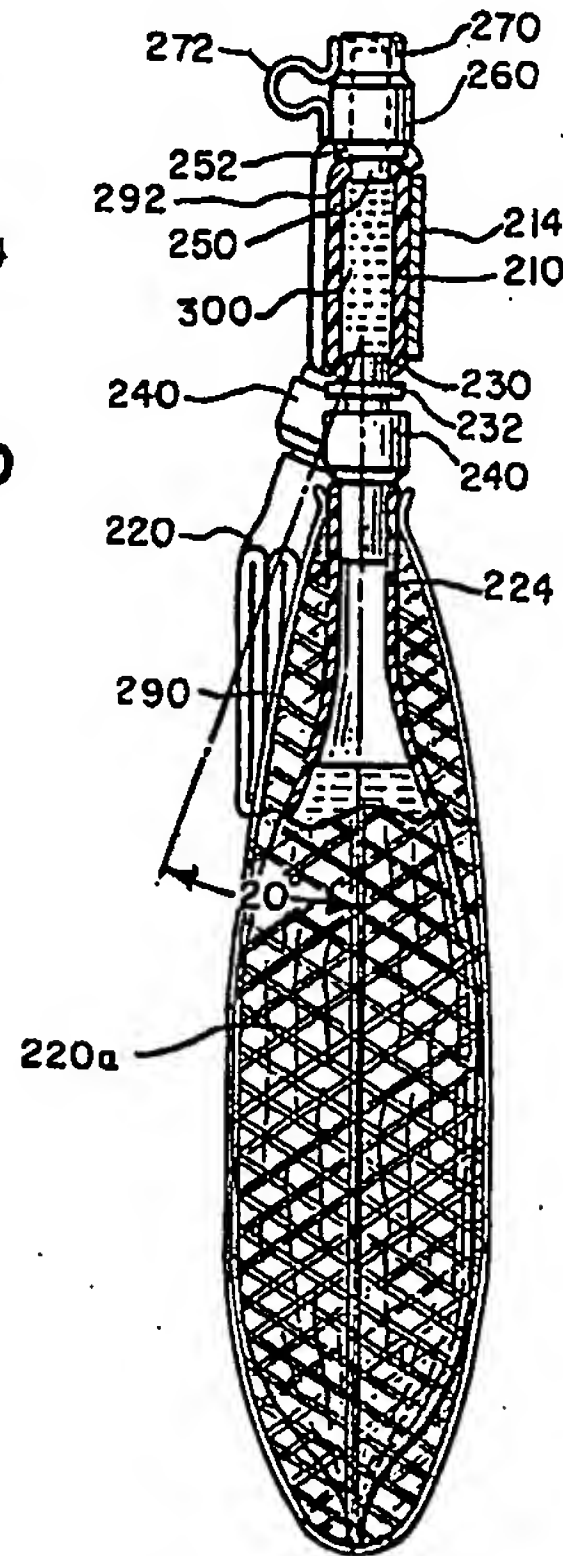


FIG. 9

FIG. 12 is a perspective view of a circular device 13. The device has a top surface 380 and a bottom surface. A ring of pins 250 is located around the perimeter of the bottom surface. A central pin 260 is located in the center of the bottom surface. A central component 270 is also located in the center of the bottom surface. The device 13 is shown in a perspective view, with a dashed line indicating its circular shape.

FIG. 12